



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320760/2024
EMA/H/C/006315

Nilotinib Accord (*nilotynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nilotinib Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nilotinib Accord i w jakim celu się go stosuje

Nilotinib Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (ang. *chronic myelogenous leukaemia*, CML) – nowotworu krwi – u pacjentów z nowo rozpoznaną chorobą, lub u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować innych leków przeciwnowotworowych (w tym imatynibu) ze względu na działania niepożądane lub brak reakcji na te leki.

Nilotinib Accord jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, których komórki nowotworowe zawierają specjalny chromosom zwany chromosomem Philadelphia. Lek Nilotinib Accord stosuje się w fazie przewlekłej nowotworu u osób dorosłych i dzieci, kiedy choroba rozwija się powoli, a u pacjenta występuje niewiele objawów lub nie występują one wcale. Lek można także stosować u osób dorosłych podczas fazy przyspieszonej (kiedy komórki nowotworowe szybko ulegają podziałowi, a u pacjenta może występować więcej objawów).

Substancją czynną zawartą w leku Nilotinib Accord jest nilotynib. Lek Nilotinib Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Nilotinib Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Nilotinib Accord jest lek Tasigna. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Nilotinib Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu CML.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek, które należy przyjmować dwa razy na dobę na pusty żołądek. Leczenie można kontynuować dopóki pacjent odnosi z niego korzyści. U dorosłych pacjentów z dobrze kontrolowaną CML leczenie można przerwać, ale należy regularnie wykonywać badania w celu sprawdzenia, czy nie doszło do nawrotu choroby.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nilotinib Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Nilotinib Accord

Substancja czynna leku Nilotinib Accord, nilotynib, należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej. Działanie nilotynibu polega na blokowaniu kinazy białkowej zwanej kinazą BCR-ABL, która jest wytwarzana przez komórki białaczkowe zawierające chromosom Philadelphia i powoduje ich niekontrolowane namnażanie się. Blokując kinazę BCR-ABL, nilotynib pomaga kontrolować rozprzestrzenianie się komórek białaczkowych.

Jak badano lek Nilotinib Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tasigna i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Nilotinib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Nilotinib Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Nilotinib Accord

Ponieważ lek Nilotinib Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nilotinib Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Nilotinib Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Tasigna. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tasigna – korzyści ze stosowania leku Nilotinib Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nilotinib Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nilotinib Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki obowiązujące w odniesieniu do leku Tasigna mają w stosownych przypadkach zastosowanie także w odniesieniu do leku Nilotinib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nilotinib Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Nilotinib Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nilotinib Accord

Dalsze informacje dotyczące leku Nilotinib Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.