



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Um resumo sobre Nilotinib Accord e porque está autorizado na UE

O que é Nilotinib Accord e para que é utilizado?

Nilotinib Accord é um medicamento utilizado no tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro do sangue, em doentes recém-diagnosticados ou que não possam tomar outros medicamentos para o tratamento do cancro (incluindo imatinib) devido aos seus efeitos secundários ou porque não respondem ao tratamento.

Nilotinib Accord destina-se apenas a doentes com um cromossoma especial nas suas células cancerígenas denominado cromossoma Filadélfia. Nilotinib Accord é utilizado durante a fase crónica do cancro em adultos e crianças, quando a doença se desenvolve lentamente e o doente tem poucos ou nenhuns sintomas. Também pode ser utilizado em adultos durante a fase acelerada da LMC (quando as células cancerosas se dividem rapidamente e o doente apresenta mais sintomas).

Nilotinib Accord contém a substância ativa nilotinib e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Nilotinib Accord é Tassigna. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da LMC.

O medicamento encontra-se disponível sob a forma de cápsulas, a serem administradas duas vezes ao dia, com o estômago vazio. O tratamento pode ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. Os doentes adultos cuja LMC esteja adequadamente controlada podem interromper o tratamento; no entanto, são necessárias análises regulares para assegurar que a doença não ressurgiu.

Para mais informações sobre a utilização de Nilotinib Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Nilotinib Accord?

A substância ativa de Nilotinib Accord, o nilotinib, pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da proteína cinase. O nilotinib atua bloqueando a proteína quinase denominada BCR-ABL, que é produzida pelas células leucémicas que têm o cromossoma Filadélfia e provoca a sua multiplicação de forma descontrolada. Ao bloquear a cinase BCR-ABL, o nilotinib ajuda a controlar a disseminação das células leucémicas.

Como foi estudado Nilotinib Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Tasigna, e não necessitam ser repetidos para Nilotinib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Nilotinib Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Nilotinib Accord?

Uma vez que Nilotinib Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Nilotinib Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Nilotinib Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Tasigna. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Tasigna, o benefício de Nilotinib Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nilotinib Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nilotinib Accord. Quaisquer medidas adicionais em vigor para o Tasigna aplicam-se igualmente a Nilotinib Accord, quando adequado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nilotinib Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nilotinib Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nilotinib Accord

Mais informações sobre Nilotinib Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.