



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Prezentare generală a Nilotinibului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nilotinibul Accord și pentru ce se utilizează?

Nilotinibul Accord este un medicament utilizat pentru tratarea leucemiei mieloide cronice (LMC) la pacienți diagnosticați recent sau care nu pot face tratament cu alte medicamente împotriva cancerului (inclusiv cu imatinib), deoarece le provoacă reacții adverse sau nu dau rezultate în cazul lor.

Nilotinibul Accord se administrează doar la pacienți care au, în celulele canceroase, un cromozom special, numit cromozomul Philadelphia. Nilotinibul Accord se utilizează la adulți, la copii și la adolescenți în faza cronică a cancerului, când boala evoluează lent, iar pacientul are puține simptome sau niciunul. La adulți, medicamentul se poate utiliza și în faza accelerată (când celulele canceroase se divid rapid, iar pacientul poate avea mai multe simptome).

Nilotinibul Accord conține substanța activă nilotinib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Nilotinibul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Nilotinib Accord este Tasigna. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Nilotinibul Accord?

Nilotinibul Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul LMC.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule, care se iau de două ori pe zi, pe stomacul gol. Tratamentul poate fi continuat atât timp cât pacientul are beneficii terapeutice. Adulții la care LMC este ținută sub control în mod corespunzător pot să oprească tratamentul, dar trebuie să facă periodic analize pentru a verifica că boala nu începe să recidiveze.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nilotinibului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Nilotinibul Accord?

Substanța activă din Nilotinib Accord, nilotinibul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de proteinkinază”. Nilotinibul acționează prin blocarea proteinkinazei numite kinaza BCR-ABL, care este produsă de celulele leucemice care conțin cromozomul Philadelphia și care cauzează multiplicarea lor necontrolată. Blocând kinaza BCR-ABL, nilotinibul ajută la controlul răspândirii celulelor leucemice.

Cum a fost studiat Nilotinibul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Tasigna, și nu este necesară repetarea lor pentru Nilotinib Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Nilotinibului Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Nilotinib Accord?

Având în vedere că Nilotinibul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Nilotinibul Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Nilotinibul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Tasigna. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tasigna, beneficiile Nilotinibului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nilotinibului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nilotinibului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Tasigna se aplică și pentru Nilotinibul Accord, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nilotinibului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Nilotinibul Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nilotinibul Accord

Informații suplimentare cu privire la Nilotinibul Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.