



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95127/2024  
EMA/H/C/006179

## Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Prezentare generală a Nintedanib Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Nintedanib Accord și pentru ce se utilizează?

Nintedanib Accord este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- fibroză pulmonară idiopatică (FPI), o boală de cauză necunoscută, în care se formează țesut fibros în plămâni;
- boală pulmonară interstițială asociată sclerodermiei (BPI-S), o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) este hiperactiv, cauzând producerea de țesut fibros și sclerozarea (întărirea) progresivă a plămânilor;
- alte boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice care sunt progresive.

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

### Cum se utilizează Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează acest medicament.

Este disponibil sub formă de capsule care trebuie administrate de două ori pe zi în timpul mesei, la interval de aproximativ 12 ore.

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

### Cum acționează Nintedanib Accord?

Substanța activă din Nintedanib Accord, nintedanibul, blochează activitatea anumitor enzime numite tirozin kinaze. Aceste enzime sunt prezente în anumiți receptori (cum ar fi receptorii VEGF, FGF și

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



PDGF) din celulele pulmonare, unde activează mai multe procese implicate în producerea țesutului fibros. Blocând aceste enzime, nintedanibul ajută la reducerea formării de țesut fibros în plămâni, contribuind astfel la prevenirea agravării simptomelor bolii.

## **Cum a fost studiat Nintedanib Accord?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Ofev, și nu este necesară repetarea lor pentru Nintedanib Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Nintedanib 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 Nintedanib Accord?**

Având în vedere că Nintedanib 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 Nintedanib Accord în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Nintedanib Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Ofev. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Ofev, beneficiile Nintedanib 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 Nintedanib Accord?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nintedanib Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Măsurile suplimentare în vigoare pentru Ofev se aplică și pentru Nintedanib Accord, după caz.

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

## **Alte informații despre Nintedanib Accord**

Informații suplimentare cu privire Nintedanib Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord). Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.