



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658326/2017
EMA/H/C/004281

Rezumat EPAR destinat publicului

Nitizinonă MDK¹

nitizinonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nitizinonă MDK. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Nitizinonei MDK.

Pentru informații practice privind utilizarea Nitizinonei MDK, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Nitizinona MDK și pentru ce se utilizează?

Nitizinona MDK este un medicament care se utilizează pentru tratarea tirozinemiei ereditare de tip 1 (TE-1). Aceasta este o boală rară în care organismul nu este capabil să descompună integral aminoacidul tirozină, formându-se substanțe dăunătoare care cauzează afecțiuni hepatice severe și cancer la ficat.

Nitizinona MDK se utilizează împreună cu un regim alimentar cu conținut redus de tirozină și fenilalanină. Acești aminoacizi se găsesc în mod normal în proteinele din alimente și băuturi.

Nitizinona MDK este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Nitizinona MDK conține aceeași substanță activă și acționează în același fel ca un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Orfadin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Nitizinona MDK conține substanța activă nitizinonă.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Nitizinona MendeliKABS



Cum se utilizează Nitizinona MDK?

Nitizinona MDK se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie început și urmărit de medici cu experiență în tratarea pacienților cu TE-1. Tratamentul trebuie început cât mai devreme și doza de Nitizinonă MDK ajustată în funcție de răspunsul pacientului și de greutatea lui.

Nitizinona MDK este disponibilă sub formă de capsule (2 mg, 5 mg și 10 mg). Doza inițială recomandată este de 1 mg/kg de greutate corporală pe zi. Capsulele se înghit de obicei întregi, dar pot fi și deschise, iar conținutul lor amestecat într-o cantitate mică de apă sau de alimente, chiar înainte de înghițire.

Nitizinona MDK este destinată administrării pe termen lung. Pacienții trebuie controlați cel puțin o dată la șase luni.

Cum acționează Nitizinona MDK?

Tirozina este descompusă în organism de mai multe enzime. Pacienților cu TE-1 le lipsește una dintre aceste enzime, astfel încât tirozina nu se elimină cum trebuie și se transformă în substanțe dăunătoare. Substanța activă din Nitizinona MDK, nitizinona, blochează o enzimă care transformă tirozina în substanțe dăunătoare. Deoarece tirozina netransformată rămâne în organism pe durata tratamentului cu Nitizinonă MDK, pacienții trebuie totuși să țină un regim alimentar sărac în tirozină. Regimul trebuie să fie sărac și în fenilalanină, deoarece aceasta se transformă în organism în tirozină.

Cum a fost studiată Nitizinona MDK?

Pentru medicamentul de referință Orfadin au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate și nu mai trebuie repetate pentru Nitizinona MDK.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Nitizinonei MDK. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Nitizinona MDK?

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

De ce a fost aprobată Nitizinona MDK?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Nitizinona MDK are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Orfadin. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Orfadin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Nitizinonei MDK în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nitizinonei MDK?

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

Alte informații despre Nitizinona MDK

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Nitizinona MendeliKABS, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 august 2017. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Nitizinona MDK la 3 octombrie 2017.

EPAR-ul complet pentru Nitizinona MDK este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nitizinonă MDK, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2017.

Medicamentul nu mai este autorizat