



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396203/2018
EMA/H/C/004582

Nityr (*nitizinonă*)

O prezentare generală a Nityr și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Nityr și pentru ce se utilizează?

Nityr este un medicament utilizat în tratamentul tirozinemiei ereditare de tip 1 (TE-1). Aceasta este o boală rară în care organismul nu poate să descompună complet aminoacidul tirozină, ceea ce duce la formarea unor substanțe nocive care cauzează afecțiuni hepatice grave și cancer la ficat.

Nityr se utilizează împreună cu un regim alimentar care limitează consumul aminoacizilor tirozină și fenilalanină. Acești aminoacizi se găsesc în mod normal în proteinele din alimente și băuturi.

Nityr conține substanța activă nitizinonă și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Nityr conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Orfadin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Nityr?

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

Nityr este disponibil sub formă de capsule de 10 mg cu administrare orală. Doza inițială recomandată este de 1 mg pe kg de greutate corporală pe zi.

Nityr este destinat utilizării pe termen lung. Pacienții trebuie controlați cel puțin o dată la șase luni.

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

Cum acționează Nityr?

Tirozina este descompusă în organism de o serie de enzime. Pacienților cu TE-1 le lipsește una dintre aceste enzime, astfel încât tirozina nu se elimină corespunzător și se transformă în substanțe nocive. Substanța activă din Nityr, nitizinona, blochează o enzimă care transformă tirozina în substanțe nocive. Deoarece tirozina netransformată rămâne însă în organism pe durata tratamentului cu Nityr, pacienții



trebuie să țină un regim alimentar special, sărac în tirozină. Regimul trebuie să fie sărac și în fenilalanină, deoarece aceasta se transformă în tirozină în organism.

Cum a fost studiat Nityr?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Orfadin, și nu este necesară repetarea acestora pentru Nityr.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Nityr. 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 Nityr?

Având în vedere că Nityr 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 Nityr în UE?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nityr?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Nityr sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Nityr sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nityr

Informații suplimentare cu privire la Nityr sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.