



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Prehľad o lieku Nilotinib Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nilotinib Accord a na čo sa používa?

Nilotinib Accord je liek na liečbu chronickej myelocytovej leukémie (CML) (rakoviny krvi) u novodiagnostikovaných pacientov alebo u pacientov, ktorí nemôžu užívať iné lieky proti rakovine (vrátane imatinibu), pretože spôsobujú vedľajšie účinky alebo v ich prípade uvedené lieky neúčinkujú.

Liek Nilotinib Accord je určený len pre pacientov so špeciálnym chromozómom v rakovinových bunkách, ktorý sa nazýva chromozóm Philadelphia. Liek Nilotinib Accord sa používa počas chronickej fázy rakoviny u dospelých a detí, keď sa ochorenie vyvíja pomaly a pacient má málo príznakov alebo nemá žiadne príznaky. Liek sa môže použiť aj u dospelých počas akcelerovanej fázy (keď sa rakovinové bunky rýchlo delia a pacient môže mať viac príznakov).

Liek Nilotinib Accord obsahuje liečivo nilotinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Nilotinib Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Nilotinib Accord je liek Tasigna. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Nilotinib Accord používa?

Výdaj lieku Nilotinib Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou CML.

Liek je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú dvakrát denne nalačno. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. U dospelých pacientov, u ktorých je CML náležite kontrolovaná, sa môže liečba zastaviť, majú však pravidelne absolvovať testy na kontrolu toho, či sa im ochorenie nevracia.

Viac informácií o použití lieku Nilotinib Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Nilotinib Accord účinkuje?

Liečivo lieku Nilotinib Accord, nilotinib, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkinázy. Nilotinib pôsobí tak, že zablokuje proteínkinázu nazývanú BCR-ABL kináza, ktorú vytvárajú leukemické

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



bunky obsahujúce chromozóm Philadelphia a ktorá spôsobuje ich nekontrolovateľné množenie. Blokováním BCR-ABL kinázy Nilotinib pomáha kontrolovať šírenie leukemických buniek.

Ako bol liek Nilotinib Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tasigna a nemusia sa opakovať pre liek Nilotinib Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Nilotinib Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Nilotinib Accord?

Keďže liek Nilotinib Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Nilotinib Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Nilotinib Accord s liekom Tasigna. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tasigna, prínosy lieku Nilotinib Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nilotinib Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nilotinib Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Tasigna sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Nilotinib Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nilotinib Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nilotinib Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nilotinib Accord

Ďalšie informácie o lieku Nilotinib Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.