



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Pregled zdravila Nilotinib Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nilotinib Accord in za kaj se uporablja?

Nilotinib Accord je zdravilo za zdravljenje kronične mieloične levkemije (KML), tj. vrste krvnega raka, pri bolnikih z novoodkrita boleznijo ali bolnikih, ki ne morejo jemati drugih zdravil za zdravljenje rakavih obolenj (vključno z imatinibom), ker povzročajo neželene učinke ali ne učinkujejo.

Zdravilo Nilotinib Accord je namenjeno samo bolnikom s posebnim kromosomom v rakavih celicah, imenovanim kromosom Philadelphia. Uporablja se v kronični fazi raka pri odraslih in otrocih, kadar stanje napreduje počasi in ima bolnik le malo simptomov oziroma jih nima. Lahko se uporablja tudi pri odraslih med pospešeno fazo (ko se rakave celice hitro razmnožujejo in ima bolnik lahko več simptomov).

Zdravilo Nilotinib Accord vsebuje učinkovino nilotinib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Nilotinib Accord je zdravilo Tassigna. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Nilotinib Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nilotinib Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem kronične mieloične levkemije.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo dvakrat dnevno na prazen želodec. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno. Odrasli, pri katerih je kronična mieloična levkemija dobro nadzorovana, lahko prenehajo zdravljenje, vendar morajo opravljati redne preiskave, da se preveri, ali se bolezen ni ponovno pojavila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nilotinib Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nilotinib Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Nilotinib Accord, nilotinib, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci beljakovinske kinaze. Nilotinib deluje tako, da zavira protein kinazo, ki se imenuje kinaza BCR-ALB, ki jo tvorijo levkemične celice s kromosomom Philadelphia, povzroča pa njihovo nenadzorovano

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



razmnoževanje. Zdravilo Nilotinib Accord z zaviranjem kinaze BCR-ABL pripomore k nadzoru širjenja levkemičnih celic.

Kako je bilo zdravilo Nilotinib Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tasigna, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Nilotinib Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Nilotinib Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Nilotinib Accord?

Ker je zdravilo Nilotinib Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Nilotinib Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Nilotinib Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Tasigna. Zato je menila, da koristi zdravila Nilotinib Accord enako kot pri zdravilu Tasigna odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nilotinib Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nilotinib Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za Tasigna, se po potrebi uporabljajo tudi za Nilotinib Accord.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nilotinib Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nilotinib Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nilotinib Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Nilotinib Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.