



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Pregled zdravila Nintedanib Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nintedanib Accord in za kaj se uporablja?

Nintedanib Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- idiopatsko pljučno fibrozo, obolenjem neznanega vzroka, pri katerem se v pljučih tvori fibrozno tkivo;
- intersticijsko pljučno boleznijo, povezano s sistemsko sklerozo, boleznijo pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) deluje premočno in povzroča tvorjenje fibroznega tkiva in progresivno brazgotinjenje pljuč;
- drugimi progresivnimi kroničnimi fibroznimi intersticijskimi pljučnimi boleznimi.

Zdravilo Nintedanib Accord vsebuje učinkovino nintedanib 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 Nintedanib Accord je zdravilo Ofev. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Nintedanib Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nintedanib Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

Na voljo je v obliki kapsul, ki jih je treba jemati dvakrat na dan s hrano, v razmiku približno 12 ur.

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

Kako zdravilo Nintedanib Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Nintedanib Accord, nintedanib, zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih (kot so receptorji VEGF, FGF in PDGF) v celicah pljuč, v katerih aktivirajo številne procese, ki sodelujejo pri tvorbi fibroznega tkiva. Nintedanib z zaviranjem teh encimov pomaga zmanjšati tvorjenje fibroznega tkiva v pljučih, s čimer pomaga preprečiti poslabšanje simptomov bolezni.

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



Kako je bilo zdravilo Nintedanib Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Ofev, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Nintedanib Accord.

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

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Nintedanib Accord?

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

Zakaj je bilo zdravilo Nintedanib Accord odobreno v EU?

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nintedanib Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Ofev, veljajo tudi za zdravilo Nintedanib Accord, kadar je to primerno.

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

Druge informacije o zdravilu Nintedanib Accord

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