



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Sammanfattning av Nilotinib Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nilotinib Accord och vad används det för?

Nilotinib Accord är ett läkemedel för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) – en typ av blodcancer – hos patienter som fått sin diagnos nyligen eller inte kan ta andra cancerläkemedel (inräknat imatinib) eftersom de orsakar biverkningar eller inte fungerar för dem.

Nilotinib Accord ges endast till patienter med en särskild kromosom i sina cancerceller, nämligen Philadelphiakromosomen. Nilotinib Accord används under den kroniska fasen av cancer hos vuxna och barn, när sjukdomen utvecklas långsamt och patienten har få eller inga symtom. Det kan också ges till vuxna under den accelererade fasen, när cancercellerna delar sig snabbt och patienten eventuellt har fler symtom.

Nilotinib Accord innehåller den aktiva substansen nilotinib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Nilotinib Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Nilotinib Accord är Tasigna. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla KML.

Läkemedlet finns som kapslar som tas två gånger om dagen på fastande mage. Behandlingen kan fortsätta så länge patienten visar sig ha nytta av den. Vuxna patienter vars KML kontrolleras väl kan avbryta behandlingen men bör regelbundet genomgå tester för att säkerställa att sjukdomen inte börjat komma tillbaka.

För mer information om hur du använder Nilotinib Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nilotinib Accord?

Den aktiva substansen i Nilotinib Accord, nilotinib, tillhör en grupp läkemedel som kallas proteinkinashämmare. Nilotinib verkar genom att blockera Bcr-Abl-kinas, ett proteinkinase som



produceras av leukemiceller med Philadelphiakromosomen och får dem att föröka sig okontrollerat. Genom att blockera Bcr-Abl-kinaset hjälper nilotinib till att kontrollera spridningen av leukemiceller.

Hur har Nilotinib Accord's effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Tasigna, och behöver inte studeras igen för Nilotinib Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Nilotinib Accord. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Nilotinib Accord?

Eftersom Nilotinib Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Nilotinib Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Nilotinib Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Tasigna. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tasigna, och att Nilotinib Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nilotinib Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nilotinib Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Tasigna gäller även för Nilotinib Accord i tillämpliga fall.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nilotinib Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Nilotinib Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nilotinib Accord

Mer information om Nilotinib Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.