



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Sammanfattning av Nintedanib Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nintedanib Accord och vad används det för?

Nintedanib Accord är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Idiopatisk lungfibros (IPF), en sjukdom med okänd orsak som innebär att det bildas fibrös vävnad (ärrvävnad) i lungorna.
- Interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros, en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) är överaktivt och orsakar bildning av fibrös vävnad och ärrbildning i lungorna.
- Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar med gradvist förlopp.

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

Hur används Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar det används mot.

Det finns som kapslar som ska tas två gånger om dagen tillsammans med mat, med cirka tolv timmars mellanrum.

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

Hur verkar Nintedanib Accord?

Den aktiva substansen i Nintedanib Accord, nintedanib, blockerar aktiviteten hos vissa enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGF- och PDGF-receptorer) i celler i lungorna, där de aktiverar flera processer som medverkar vid bildandet av fibrös vävnad. Genom att blockera dessa enzymer hjälper nintedanib till att minska bildningen av fibrös vävnad i lungorna och bidrar därmed till att förhindra att symtomen på sjukdomen förvärras.

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



Hur har Nintedanib Accords effekt undersökts?

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

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Nintedanib Accord. Företaget har också visat i en studie att det 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 Nintedanib Accord?

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

Varför är Nintedanib Accord godkänt i EU?

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nintedanib Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Ofev gäller i tillämpliga fall även för Nintedanib Accord.

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

Mer information om Nintedanib Accord

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

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