



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*Nintedanib*)

Übersicht über Nintedanib Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nintedanib Accord und wofür wird es angewendet?

Nintedanib Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- idiopathischer Lungenfibrose (IPF), einer Krankheit unbekannter Ursache, bei der sich fibröses Gewebe in der Lunge bildet;
- interstitieller Lungenerkrankung, die mit systemischer Sklerose in Verbindung steht. Bei interstitieller Lungenerkrankung ist das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) überaktiv, es bildet sich fibröses Gewebe und die Lunge vernarbt fortschreitend;
- anderen fortschreitenden chronischen fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen.

Nintedanib Accord enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Nintedanib Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Nintedanib Accord ist Ofev. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Nintedanib Accord angewendet?

Nintedanib Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Nintedanib Accord angewendet wird.

Es ist als Kapseln erhältlich, die zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden mit Nahrung eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nintedanib Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nintedanib Accord?

Der Wirkstoff in Nintedanib Accord, Nintedanib, hemmt die Aktivität einiger Enzyme, die Tyrosinkinase genannt werden. Diese Enzyme sind in bestimmten Rezeptoren (z. B. VEGF-, FGF- und PDGF-Rezeptoren) in Zellen in der Lunge vorhanden, wo sie mehrere Prozesse auslösen, die zur Bildung von fibrösem Gewebe führen. Durch die Hemmung dieser Enzyme reduziert Nintedanib die

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



Bildung von fibrösem Gewebe in der Lunge und verhindert damit eine Verschlechterung der Symptome der Erkrankung.

Wie wurde Nintedanib Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Ofev durchgeführt und müssen für Nintedanib Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Nintedanib Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat auch eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Nintedanib Accord verbunden?

Da Nintedanib Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Nintedanib Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Nintedanib Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Ofev bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Ofev der Nutzen von Nintedanib Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nintedanib Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nintedanib Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Ofev eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Nintedanib Accord.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nintedanib Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Nintedanib Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nintedanib Accord

Weitere Informationen zu Nintedanib Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.