



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Información general sobre Nintedanib Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Nintedanib Accord y para qué se utiliza?

Nintedanib Accord es un medicamento utilizado para el tratamiento de adultos con:

- fibrosis pulmonar idiopática (FPI), una enfermedad de causa desconocida en la que se forma tejido fibroso en los pulmones;
- enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica, una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) presenta sobreactividad, lo que provoca la producción de tejido fibroso y la cicatrización progresiva de los pulmones;
- otras enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas que son progresivas.

Nintedanib Accord contiene el principio activo nintedanib y es un «medicamento genérico», es decir, que Nintedanib Accord contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Nintedanib Accord es Ofev. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado.

Se presenta en cápsulas que se toman dos veces al día con alimentos, con un intervalo aproximado de 12 horas.

Si desea más información sobre el uso de Nintedanib Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Nintedanib Accord?

El principio activo de Nintedanib Accord, el nintedanib, bloquea la actividad de algunas enzimas conocidas como tirosina cinasas. Dichas enzimas se encuentran en ciertos receptores (como los

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



receptores del VEGF, el FGF y el PDGF) situados en las células de los pulmones, donde activan varios procesos implicados en la generación de tejido fibroso. Al bloquear estas enzimas, el nintedanib ayuda a reducir la formación de tejido fibroso en los pulmones y, por tanto, a prevenir el empeoramiento de los síntomas de la enfermedad.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nintedanib Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Ofev, y no es necesario repetirlos con Nintedanib Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Nintedanib Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Nintedanib Accord?**

Dado que Nintedanib Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Nintedanib Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Nintedanib Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Ofev. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Ofev, los beneficios de Nintedanib Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nintedanib Accord?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nintedanib Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Las medidas adicionales vigentes para Ofev se aplican también a Nintedanib Accord, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nintedanib Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Nintedanib Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Nintedanib Accord**

Puede encontrar más información sobre Nintedanib Accord en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.