



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Sintesi di Nintedanib Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Nintedanib Accord e per cosa si usa?

Nintedanib Accord è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da:

- fibrosi polmonare idiopatica (IPF), una malattia con causa sconosciuta in cui si formano tessuti fibrosi nei polmoni;
- malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica, una malattia nella quale il sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) è iperattivo e causa produzione di tessuto fibroso e cicatrizzazione progressiva dei polmoni;
- altre malattie polmonari interstiziali fibrosanti croniche in fase di progressione.

Nintedanib Accord contiene il principio attivo nintedanib ed è un «medicinale generico». Questo significa che Nintedanib Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Nintedanib Accord è Ofev. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui è indicato.

È disponibile sotto forma di capsule da assumere due volte al giorno con il cibo, a circa 12 ore di distanza.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nintedanib Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Nintedanib Accord?

Il principio attivo di Nintedanib Accord, nintedanib, blocca l'attività di alcuni enzimi denominati tirosin chinasi. Questi enzimi sono presenti in determinati recettori (tra cui i recettori VEGF, FGF e PDGF) nelle cellule polmonari, dove attivano diversi processi implicati nella produzione del tessuto fibroso.

---

**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



Bloccando questi enzimi, nintedanib contribuisce a ridurre la formazione di tessuto fibroso nei polmoni e quindi a prevenire un peggioramento dei sintomi della malattia.

### **Quali studi sono stati effettuati su Nintedanib Accord?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Ofev, e non è necessario ripeterli per Nintedanib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Nintedanib Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Nintedanib Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Nintedanib Accord?**

Poiché Nintedanib Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché Nintedanib Accord è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Nintedanib Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Ofev. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Ofev, i benefici di Nintedanib Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nintedanib Accord?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nintedanib Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Eventuali misure aggiuntive in atto per Ofev si applicano anche a Nintedanib Accord, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nintedanib Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Nintedanib Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Nintedanib Accord**

Ulteriori informazioni su Nintedanib Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.