



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Accord (*nintedanibas*)

Nintedanib Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Nintedanib Accord ir kam jis vartojamas?

Nintedanib Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys:

- idiopatine plaučių fibroze (IPF) – dėl neaiškių priežasčių kylanti liga, kuria sergant plaučiuose susidaro fibrozinis audinys;
- sisteminė skleroze, susijusia intersticine plaučių liga – liga, kuria sergant imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema yra pernelyg aktyvi, dėl to plaučiuose susidaro fibrozinis audinys ir vyksta palaipsnis randėjimas;
- kitomis progresuojančiomis lėtinėmis fibrozinėmis intersticinėmis plaučių ligomis.

Nintedanib Accord, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nintedanibo, yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Nintedanib Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Nintedanib Accord referencinis vaistas yra Ofev. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos šio vaisto kapsulės, kurias reikia vartoti du kartus per parą valgio metu, maždaug 12 valandų intervalu.

Daugiau informacijos apie Nintedanib Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord veikloji medžiaga nintedanibas stabdo tam tikrų fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Šių fermentų yra tam tikruose plaučių ląstelių receptoriuose (pvz., KEAF, FAF ir PDGF receptoriuose), kuriuose jie aktyvina kelis fibrozinio audinio gamybos procesus. Slopindamas

---

**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



šiuos fermentus, nintedanibas stabdo fibrozinio audinio formavimąsi plaučiuose, o tai padeda išvengti ligos simptomų paūmėjimo.

## **Kaip buvo tiriamas Nintedanib Accord?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Ofev, todėl su Nintedanib Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Nintedanib Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Nintedanib Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Nintedanib Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Nintedanib Accord buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nintedanib Accord yra panašios kokybės kaip Ofev ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Ofev, Nintedanib Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nintedanib Accord vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nintedanib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Bet kokios papildomai įvestos Ofev vartojimo priemonės prireikus taip pat taikomos vartojant Nintedanib Accord.

Kaip ir visų vaistų, Nintedanib Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Nintedanib Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Nintedanib Accord**

Daugiau informacijos apie Nintedanib Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.