



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Ħarsa ġenerali lejn Nintedanib Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nintedanib Accord u għal xiex jintuża?

Nintedanib Accord huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti:

- b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF), marda li l-kawża tagħha mhux magħrufa fejn tessut fibruż jiffirma fil-pulmuni;
- bi sklerozi sistemika assoċjata mal-marda pulmonari interstizjali, marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tkun attiva żżejjed, u tikkawża l-produzzjoni ta' tessut fibruż u ċikatriċi progressivi tal-pulmuni;
- mard ieħor pulmonari interstizjali fibrosanti kroniku li huwa progressiv.

Nintedanib Accord fih is-sustanza attiva nintedanib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Nintedanib Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Nintedanib Accord hija Ofev. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-mard li jintuża għalih.

Jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum mal-ikel, bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa minn xulxin.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nintedanib Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Nintedanib Accord?

Is-sustanza attiva f'Nintedanib Accord, in-nintedanib, timblokka l-attività ta' xi enzimi magħrufa bħala tyrosine kinases. Dawn l-enzimi huma preżenti f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, FGF u PDGF) f'ċelluli fil-pulmun, fejn jattivaw diversi proċessi involuti fil-ġenerazzjoni ta' tessut fibruż. Billi timblokka dawn l-enzimi, in-nintedanib tgħin sabiex tnaqqas il-formazzjoni ta' tessut fibruż fil-pulmuni, b'hekk tipprevjeni li s-sintomi tal-marda jiggravaw.

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



Kif għe studjat Nintedanib Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Ofev, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Nintedanib Accord.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Nintedanib Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Nintedanib Accord?

Minhabba li Nintedanib Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Nintedanib Accord għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Nintedanib Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Ofev. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Ofev, il-benefiċċji ta' Nintedanib Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nintedanib Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nintedanib Accord.

Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Ofev tapplika wkoll għal Nintedanib Accord fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nintedanib Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Nintedanib Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Nintedanib Accord

Aktar informazzjoni dwar Nintedanib Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.