



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nintedanib Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nintedanib Accord i w jakim celu się go stosuje

Nintedanib Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF), chorobą o nieznanym przyczynie, charakteryzującą się stałym przyrostem tkanki włóknistej w płucach;
- chorobą śródmiąższową płuc związaną z twardziną układową – chorobą charakteryzującą się nadmierną aktywnością układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) prowadzącą do wytwarzania tkanki włóknistej i postępującego bliznowacenia płuc;
- innymi postępującymi przewlekłymi chorobami śródmiąższowymi płuc.

Substancją czynną zawartą w leku Nintedanib Accord jest nintedanib. Lek Nintedanib Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Nintedanib Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Nintedanib Accord jest lek Ofev. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Nintedanib Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się ten lek.

Jest on dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania dwa razy dziennie podczas posiłków, w odstępie około 12 godzin.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nintedanib Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Nintedanib Accord

Substancja czynna leku Nintedanib Accord, nintedanib, blokuje czynność niektórych enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach (takich jak receptory VEGF, FGF i PDGF) komórek w płucach, gdzie uruchamiają szereg procesów związanych z wytwarzaniem

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



tkanki włóknistej. Blokując te enzymy, nintedanib pomaga ograniczyć wytwarzanie tkanki włóknistej w płucach, a tym samym zapobiega nasileniu się objawów choroby.

Jak badano lek Nintedanib Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Ofev i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Nintedanib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Nintedanib Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Nintedanib Accord

Ponieważ Nintedanib Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nintedanib Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Nintedanib Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Ofev. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Ofev – korzyści ze stosowania leku Nintedanib Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nintedanib Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nintedanib Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

W stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Ofev stosuje się również do leku Nintedanib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nintedanib Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Nintedanib Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nintedanib Accord

Dalsze informacje dotyczące leku Nintedanib Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.