



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Um resumo sobre Nintedanib Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Nintedanib Accord e para que é utilizado?

Nintedanib Accord é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- fibrose pulmonar idiopática (FPI), uma doença de causa desconhecida que se manifesta pela formação de tecido fibroso nos pulmões;
- doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistémica, uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) é hiperativo, causando a produção de tecido fibroso e cicatrizes progressivas dos pulmões;
- outras doenças pulmonares intersticiais fibrosas crónicas progressivas.

Nintedanib Accord contém a substância ativa nintedanib e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Nintedanib Accord é o Ofev. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais está indicado.

Está disponível na forma de cápsulas a tomar duas vezes ao dia com alimentos, idealmente com um intervalo de 12 horas.

Para mais informações sobre a utilização de Nintedanib Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Nintedanib Accord?

A substância ativa de Nintedanib Accord, o nintedanib, bloqueia a atividade de algumas enzimas, as chamadas tirosina cinases. Estas enzimas estão presentes em determinados recetores (como os recetores VEGF, FGF e PDGF) presentes nas células dos pulmões, onde ativam diversos processos envolvidos na produção de tecido fibroso. Ao bloquear estas enzimas, o nintedanib ajuda a reduzir a

---

**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



formação de tecido fibroso nos pulmões, contribuindo assim para prevenir o agravamento dos sintomas da doença.

### **Como foi estudado Nintedanib Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Ofev, e não necessitam ser repetidos para Nintedanib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Nintedanib Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

### **Quais os benefícios e riscos de Nintedanib Accord?**

Uma vez que Nintedanib Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

### **Porque está Nintedanib Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Nintedanib Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Ofev. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Ofev, o benefício de Nintedanib Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nintedanib Accord?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nintedanib Accord.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para Ofev também se aplicam a Nintedanib Accord, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nintedanib Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nintedanib Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Nintedanib Accord**

Mais informações sobre Nintedanib Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord). Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.