



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Prehľad o lieku Nintedanib Accord a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Nintedanib Accord a na čo sa používa?

Nintedanib Accord je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých:

- s idiopatickou pulmonárnou fibrózou (IPF), čo je choroba neznámeho pôvodu, pri ktorej sa v pľúcach tvorí fibrotické tkanivo,
- so systémovou sklerózou s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou, pri ktorej je imunitný systém (prirodzená obrana tela) nadmerne aktívny a spôsobuje tvorbu fibrotického tkaniva v pľúcach a ich progresívne zjazvenie,
- s ostatnými chronickými fibrotizujúcimi intersticiálnymi pľúcnymi ochoreniami (ILD) s progresívnym fenotypom.

Liek Nintedanib Accord obsahuje liečivo nintedanib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Nintedanib Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Nintedanib Accord je liek Ofev. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Nintedanib Accord používa?

Výdaj lieku Nintedanib Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa používa.

Je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú dvakrát denne s jedlom v časovom odstupe približne 12 hodín.

Viac informácií o použití lieku Nintedanib Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Nintedanib Accord účinkuje?

Liečivo lieku Nintedanib Accord, nintedanib, blokuje aktivitu určitých enzýmov, ktoré sa nazývajú tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa vyskytujú v určitých receptoroch (ako sú receptory VEGF, FGF a PDGF) v bunkách v pľúcach, kde aktivujú niekoľko procesov podieľajúcich sa na tvorbe fibrotického tkaniva.

**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



Blokovaním týchto enzýmov nintedanib prispieva k zníženiu tvorby fibrotického tkaniva v pľúcach a pomáha pri prevencii zhoršovania príznakov ochorenia.

## **Ako bol liek Nintedanib Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Ofev a nemusia sa opakovať pre liek Nintedanib Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Nintedanib Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Nintedanib Accord?**

Keďže liek Nintedanib Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Nintedanib Accord povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Nintedanib Accord s liekom Ofev. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Ofev, prínosy lieku Nintedanib Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nintedanib Accord?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nintedanib Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Ofev sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Nintedanib Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nintedanib Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nintedanib Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Nintedanib Accord**

Ďalšie informácie o lieku Nintedanib Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.