



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Přehled pro přípravek Nintedanib Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nintedanib Accord a k čemu se používá?

Nintedanib Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- idiopatická plicní fibróza, což je onemocnění neznámé příčiny, při kterém se v plicích vytváří fibrózní tkáň,
- systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním, což je onemocnění, při kterém je imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nadměrně aktivní, což vede k tvorbě fibrózní tkáně a progresivnímu zjizvení plic,
- jiná chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění, která jsou progresivní.

Přípravek Nintedanib Accord obsahuje léčivou látku nintedanib a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Nintedanib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Nintedanib Accord je přípravek Ofev. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Nintedanib Accord používá?

Výdej přípravku Nintedanib Accord je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Nintedanib Accord používá.

Je dostupný ve formě tobolek, které se užívají dvakrát denně s jídlem, s odstupem přibližně 12 hodin.

Více informací o používání přípravku Nintedanib Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nintedanib Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Nintedanib Accord, nintedanib, blokuje aktivitu enzymů známých jako tyrozinkinázy. Tyto enzymy se vyskytují v určitých receptorech (např. receptorech VEGF, FGF a PDGF) v buňkách v plicích, kde aktivují několik procesů podílejících se na tvorbě fibrózní tkáně. Blokováním

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



těchto enzymů nintedanib přispívá ke snížení tvorby fibrózní tkáně v plicích, a tak pomáhá předcházet zhoršování příznaků onemocnění.

Jak byl přípravek Nintedanib Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Ofev, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Nintedanib Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Nintedanib Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Nintedanib Accord?

Jelikož přípravek Nintedanib Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Nintedanib Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Nintedanib Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Ofev. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Ofev přínosy přípravku Nintedanib Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nintedanib Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nintedanib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jakákoli další opatření zavedená pro přípravek Ofev se v případě potřeby vztahují i na přípravek Nintedanib Accord.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nintedanib Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Nintedanib Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nintedanib Accord

Další informace o přípravku Nintedanib Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.