



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Accord (*nintedanib*)

Een overzicht van Nintedanib Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Nintedanib Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nintedanib Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- idiopathische pulmonale fibrose (IPF), een ziekte met onbekende oorzaak waarbij in de longen fibreus weefsel ontstaat;
- systemische sclerose-gerelateerde interstitiële longziekte, een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) overactief is, wat vorming van fibreus weefsel en progressieve littekenvorming bij de longen veroorzaakt;
- andere chronische fibroserende interstitiële longaandoeningen die progressief zijn.

Nintedanib Accord bevat de werkzame stof nintedanib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Nintedanib Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Nintedanib Accord is Ofev. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Nintedanib Accord gebruikt?

Nintedanib Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor het middel wordt gebruikt.

Het is beschikbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags met voedsel moeten worden ingenomen, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nintedanib Accord.

### Hoe werkt Nintedanib Accord?

De werkzame stof in Nintedanib Accord, nintedanib, blokkeert de activiteit van sommige enzymen, de zogeheten tyrosinekinasen. Deze enzymen zijn aanwezig in bepaalde receptoren (zoals VEGF-, FGF- en PDGF-receptoren) in cellen in de longen, waar ze verschillende processen activeren die betrokken zijn

---

**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



bij de vorming van fibreus weefsel. Door deze enzymen te blokkeren, helpt nintedanib om de vorming van fibreus weefsel in de longen te verminderen, wat helpt om te voorkomen dat de symptomen van de ziekte verergeren.

## **Hoe is Nintedanib Accord onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Ofev en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Nintedanib Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Nintedanib Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Wat zijn de voordelen en risico's van Nintedanib Accord?**

Aangezien Nintedanib Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Nintedanib Accord geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Nintedanib Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Ofev. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Ofev, de voordelen van Nintedanib Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nintedanib Accord te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nintedanib Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Eventuele aanvullende maatregelen voor Ofev gelden in voorkomend geval ook voor Nintedanib Accord.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nintedanib Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Nintedanib Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Nintedanib Accord**

Meer informatie over Nintedanib Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.