



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320760/2024
EMA/H/C/006315

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Información general sobre Nilotinib Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nilotinib Accord y para qué se utiliza?

Nilotinib Accord es un medicamento indicado para el tratamiento de la leucemia mielógena crónica (LMC) —un cáncer de la sangre— en pacientes recién diagnosticados o que no pueden tomar otros medicamentos contra el cáncer (como imatinib) debido a que con ellos experimentan efectos adversos o no responden al tratamiento.

Nilotinib Accord solo está indicado en pacientes con un cromosoma especial en sus células cancerosas denominado cromosoma Filadelfia. Nilotinib Accord se utiliza durante la fase crónica del cáncer en adultos y niños, cuando la enfermedad avanza lentamente y el paciente presenta pocos síntomas o ninguno. También puede emplearse en adultos durante la fase acelerada (en la que las células cancerosas se dividen rápidamente y el paciente puede presentar más síntomas).

Nilotinib Accord contiene el principio activo nilotinib y es un «medicamento genérico». es decir, que Nilotinib Accord contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Nilotinib Accord es Tasigna. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la LMC.

El medicamento se presenta en cápsulas que se deben tomar dos veces al día con el estómago vacío. Se puede continuar el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Los pacientes adultos cuya LMC puede controlarse fácilmente podrán interrumpir el tratamiento, aunque deberán someterse a pruebas periódicas para comprobar que la enfermedad no ha reaparecido.

Si desea más información sobre el uso de Nintedanib Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Nilotinib Accord?

El principio activo de Nilotinib Accord, el nilotinib, pertenece a un grupo de medicamentos denominados «inhibidores de la proteína cinasa». El nilotinib actúa bloqueando la proteína cinasa denominada «cinasa BCR-ABL», producida por las células leucémicas que contienen el cromosoma Filadelfia, y que hace que estas se multipliquen de manera descontrolada. Al bloquear la cinasa BCR-ABL, Nilotinib ayuda a mantener bajo control la propagación de las células leucémicas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nilotinib Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Tasigna, y no es necesario repetirlos para Nilotinib Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Nilotinib Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Nilotinib Accord?

Dado que Nilotinib Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Nilotinib Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Nilotinib Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Tasigna. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Tasigna, los beneficios de Nilotinib Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nilotinib Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nilotinib Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Las medidas adicionales en vigor para Tasigna también se aplican a Nilotinib Accord, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nilotinib Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Nilotinib Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nilotinib Accord

Puede encontrar más información sobre Nilotinib Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.