



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216229/2025
EMA/H/C/006486

Нинтеданиб Viatris (*nintedanib*)

Общ преглед на Нинтеданиб Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Нинтеданиб Viatris и за какво се използва?

Нинтеданиб Viatris е лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни с идиопатична белодробна фиброза (ИБФ) — заболяване с неизвестен причинител, при което в белите дробове се образува фиброзна тъкан (соединителна тъкан);
- възрастни и деца на възраст над 6 години с интерстициална белодробна болест (ИББ), свързана със системна склероза — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) е свръхактивна, което води до развитие на фиброзна тъкан и прогресивно натрупване на соединителна тъкан в белите дробове;
- възрастни с други хронични (продължителни) интерстициални белодробни заболявания, които са фиброзиращи (причиняващи производство на фиброзна тъкан) и прогресивни (състоянието се влошава);
- деца на възраст от 6 до 17 години с клинично значими, прогресивни фиброзиращи ИББ.

Нинтеданиб Viatris съдържа активното вещество нинтеданиб (*nintedanib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Нинтеданиб Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Нинтеданиб Viatris е Ofev. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Нинтеданиб Viatris?

Нинтеданиб Viatris се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Нинтеданиб Viatris. За деца лечението трябва да започне само след участието на мултидисциплинарен екип (лекари, радиолози, патолози) с опит в диагностицирането и лечението на ИББ.

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



Нинтеданиб Viatris се предлага под формата на капсули, приемани два пъти дневно с храна, приблизително през интервал от 12 часа. При пациенти, които не понасят тази доза, лекарят трябва да намали дозата или да прекъсне лечението.

Деца, приемащи Нинтеданиб Viatris, се подлагат на стоматологични прегледи най-малко на всеки шест месеца, докато зъбите им не бъдат напълно развити, а растежът им се наблюдава ежегодно чрез образно изследване на костите.

За повече информация относно употребата на Нинтеданиб Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Нинтеданиб Viatris?

Активното вещество в Нинтеданиб Viatris, нинтеданиб, блокира активността на някои ензими (протеини), известни като тирозин кинази. Тези ензими присъстват в определени рецептори (напр. VEGF, FGF и PDGF рецептори) в клетките на белите дробове, където активират няколко процеса, участващи в генерирането на фиброзна тъкан. Като блокира тези ензими, нинтеданиб помага да се намали образуването на фиброзна тъкан в белите дробове, като по този начин помага да се предотврати влошаване на симптомите на заболяването.

Как е проучен Нинтеданиб Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Ofev и не е необходимо да се повтарят с Нинтеданиб Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Нинтеданиб Viatris. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Нинтеданиб Viatris?

Тъй като Нинтеданиб Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Нинтеданиб Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Нинтеданиб Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Ofev. Затова Агенцията счита, че както при Ofev, ползите от употребата на Нинтеданиб Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Нинтеданиб Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Нинтеданиб Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Ofev, се прилагат също и за Нинтеданиб Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Нинтеданиб Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Нинтеданиб Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Нинтеданиб Viatris:

Допълнителна информация за Нинтеданиб Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.