



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66475/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Общ преглед на Ofev и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ofev и за какво се използва?

Ofev 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 (белег);
- 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 съединителна тъкан в белите дробове;
- възрастни с други хронични 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.

Ofev съдържа активното вещество нинтеданиб (*nintedanib*).

Как се използва Ofev?

Ofev 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 Ofev. За деца лечението трябва да започне само след участието на мултидисциплинарен екип (лекари, радиолози, патолози) с опит в диагностицирането и лечението на ИББ.

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

Децата, приемащи Ofev, 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.

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



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

Как действа Ofev?

Активното вещество в Ofev, нинтеданиб, блокира действието на някои ензими, познати 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. Блокирайки 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.

Какви ползи от Ofev са установени в проучванията?

Ofev е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в четири основни проучвания, обхващащи общо 1066 възрастни с ИБФ, 580 възрастни с ИББ, свързана със системна склероза, и 663 възрастни с прогресивна фиброзираща ИББ. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е влошаването на функционирането на белите дробове на пациентите след едногодишно лечение, измерено чрез „форсирания витален капацитет“ (FVC). FVC е максималният обем въздух, който човек може да издиша бързо след дълбоко вдишване и който намалява с влошаване на състоянието на пациентите.

В 2 проучвания при възрастни с ИБФ е отбелязано по-малко понижение на FVC при пациентите, приемащи Ofev, отколкото при пациенти, приемащи плацебо, което означава, че Ofev забавя влошаването на заболяването. Средният FVC преди лечението е между 2600 и 2700 милилитра (ml). В първото проучване средното понижение на FVC в рамките на 1 година е 115 ml при пациентите, приемащи Ofev, в сравнение с 240 ml при пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване средното понижение е 114 ml за Ofev в сравнение с 207 ml за плацебо. Допълнителен анализ на резултатите от 2-те основни проучвания, в който се отчита, че някои пациенти спират лечението, потвърждава ползите от Ofev в сравнение с плацебо, въпреки че разликата във FVC между двете е по-малко проявена.

В проучването, обхващащо възрастни пациенти с ИББ, свързана със системна склероза, средното намаление на FVC е 52 ml за Ofev в сравнение с 93 ml за плацебо. Средният FVC преди лечението е около 2500 ml.

В проучването при пациентите с прогресивна фиброзираща ИББ средното понижение на FVC е 81 ml за Ofev в сравнение със 188 ml за плацебо. Средният FVC преди лечението е около 2330 ml.

Освен това данните при деца с фиброзираща ИББ на възраст от 6 до 17 години показват, че при препоръчителните дози кръвните нива на лекарството са сходни с нивата, наблюдавани при възрастни в препоръчителните дози.

Какви са рисковете, свързани с Ofev?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ofev вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ofev (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, коремна болка, понижен апетит и повишени нива на чернодробните ензими в кръвта (признак за нарушение на чернодробната функция). Често срещана е също загубата на тегло (която може да засегне не повече от 1 на 10 души).

Ofev не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към нинтеданиб, фъстъци, соя или към някоя от останалите съставки. Ofev не трябва да се използва и при бременни жени.

Защо Ofev е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ofev са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Ofev е ефективен за забавяне на влошаването на белодробната функция при възрастни пациенти с ИБФ, ИББ, свързана със системна склероза, и други хронични прогресивни фиброзиращи ИББ.

Въз основа на характеристиките на заболяването и начина на действие на лекарството се очаква ефективността на лекарството за лечение на клинично значима прогресивна фиброзираща ИББ, свързана със системна склероза, при деца да бъде сходна на тази при възрастни. Липсват обаче данни за дългосрочната безопасност при деца и има неясноти относно потенциалното въздействие върху растежа и развитието на зъбите, които изискват редовно наблюдение.

Относно безопасността, нежеланите реакции, свързани с Ofev, се считат за подлежащи на овладяване чрез прекъсване на приема или намаляване на дозата.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ofev, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

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

Допълнителна информация за Ofev:

Ofev получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 януари 2015 г.

Допълнителна информация за Ofev можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2025.