



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

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

### Co je přípravek Nintedanib Viatris a k čemu se používá?

Nintedanib Viatris je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- dospělých s idiopatickou plicní fibrózou, což je onemocnění neznámé příčiny, při kterém se v plicích vytváří fibrózní (zjizvená) tkáň,
- dospělých a dětí ve věku od 6 let se systémovou sklerodermií s přidruženým intersticiálním plicním procesem, což je onemocnění, při kterém je imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nadměrně aktivní, což vede k rozvoji fibrózní tkáně a progresivnímu zjizvení plic,
- dospělých s jinými chronickými (dlouhodobými) intersticiálními plicními onemocněními, která jsou fibrotizující (způsobují tvorbu fibrózní tkáně) a progresivní (zhoršují se),
- dětí ve věku od 6 do 17 let s klinicky významnými progredujícími fibrotizujícími intersticiálními plicními procesy.

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

### Jak se přípravek Nintedanib Viatris používá?

Výdej přípravku Nintedanib Viatris je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Nintedanib Viatris používá. U dětí by léčba měla být zahájena pouze po zapojení multidisciplinárního týmu (lékaři, radiologové, patologové) se zkušenostmi v diagnostice a léčbě fibrotizujících intersticiálních plicních procesů.

---

**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



Přípravek Nintedanib Viatris je dostupný ve formě tobolek, které se užívají dvakrát denně s jídlem, s odstupem přibližně 12 hodin. U pacientů, kteří tuto dávku špatně snášejí, by lékař měl dávku snížit nebo léčbu přerušit.

Děti užívající přípravek Nintedanib Viatris budou minimálně jednou za šest měsíců podstupovat zubní vyšetření, a to až dokud se jejich zuby plně nerozvinou. Každoročně bude také prostřednictvím zobrazovacího vyšetření kostí monitorován jejich růst.

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

## **Jak přípravek Nintedanib Viatris působí?**

Léčivá látka v přípravku Nintedanib Viatris, nintedanib, blokuje aktivitu některých enzymů (proteinů) 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 těchto enzymů nintedanib přispívá ke snížení tvorby fibrózní tkáně v plicích, a tak pomáhá předcházet zhoršování příznaků onemocnění.

## **Jak byl přípravek Nintedanib Viatris 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 Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Nintedanib Viatris. 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 Viatris?**

Jelikož přípravek Nintedanib Viatris 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 Viatris registrován v EU?**

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nintedanib Viatris?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nintedanib Viatris, 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 Viatris.

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

## **Další informace o přípravku Nintedanib Viatris**

Další informace o přípravku Nintedanib Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.