



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

En oversigt over Nintedanib Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nintedanib Viatris, og hvad anvendes det til?

Nintedanib Viatris er et lægemiddel til behandling af:

- voksne med idiopatisk lungefibrose (IPF), en sygdom af ukendt årsag, hvor der dannes fibrøst (ar)væv i lungerne
- voksne og børn over 6 år med systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (ILD), der er en sygdom, hvor immunforsvaret er overaktivt, hvilket medfører udvikling af fibrøst væv og progressiv ardannelse i lungerne
- voksne med andre kroniske (langvarige) interstitielle lungesygdomme, der medfører dannelse af fibrøst væv, og som vedvarende forværres
- børn i alderen 6-17 år med klinisk signifikant, progressiv ILD med fibrosedannelse.

Nintedanib Viatris indeholder det aktive stof nintedanib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Nintedanib Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Nintedanib Viatris er Ofev. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet anvendes til. Hos børn bør behandlingen først indledes efter inddragelse af et tværfagligt team (læger, radiologer, patologer), der har erfaring med diagnosticering og behandling af ILD.

Nintedanib Viatris fås som kapsler, der tages to gange om dagen sammen med mad og med ca. 12 timers mellemrum. Hos patienter, der ikke tolererer denne dosis, bør lægen nedsætte dosen eller afbryde behandlingen.

Børn, der får Nintedanib Viatris, vil få foretaget tandeftersyn mindst hver sjette måned, indtil deres tænder er fuldt udviklet, og deres vækst vil blive overvåget årligt ved hjælp af knoglescanning.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nintedanib Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nintedanib Viatris?

Det aktive stof i Nintedanib Viatris, nintedanib, blokerer aktiviteten af visse enzymer (proteiner) kaldet tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer (såsom VEGF-, FGF- og PDGF-receptorer) i cellerne i lungerne, hvor de aktiverer en række processer, der medvirker til dannelse af fibrøst væv. Ved at blokere disse enzymer medvirker nintedanib til at reducere dannelsen af fibrøst væv i lungerne og hjælper derved med at forebygge, at symptomerne på sygdommen forværres.

Hvordan er Nintedanib Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Ofev, og de behøver ikke at blive gentaget for Nintedanib Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Nintedanib Viatris. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Nintedanib Viatris?

Da Nintedanib Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Nintedanib Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Nintedanib Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Ofev. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Nintedanib Viatris som ved Ofev opvejer de identificerede risici, og at Nintedanib Viatris kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nintedanib Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Nintedanib Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Ofev, gælder også for Nintedanib Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Nintedanib Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Nintedanib Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nintedanib Viatris

Der findes mere information om Nintedanib Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.