



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66477/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

En oversigt over Ofev, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ofev, og hvad anvendes det til?

Ofev 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 skleroseassocieret interstitiel lungesygdom (ILD), som er en sygdom, hvor immunforsvaret er overaktivt, hvilket medfører udvikling af fibrøst væv og fremadskridende ardannelse i lungerne
- voksne med andre kroniske interstitielle lungesygdomme, som medfører dannelse af fibrøst væv og er progressive (forværres)
- børn i alderen 6-17 år med klinisk signifikant, progressiv ILD med fibrosedannelse.

Ofev indeholder det aktive stof nintedanib.

Hvordan anvendes Ofev?

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

Ofev fås som kapsler, der tages to gange dagligt sammen med et måltid med ca. 12 timers mellemrum. Hos patienter, der ikke tolererer denne dosis, bør lægen nedsætte dosen eller afbryde behandlingen.

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

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

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



Hvordan virker Ofev?

Det aktive stof i Ofev, nintedanib, hæmmer virkningen af visse enzymer af typen tyrosinkinase. 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 mindsker nintedanib dannelsen af fibrøst væv i lungerne og hjælper dermed med at forhindre sygdomssymptomerne i at blive værre.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ofev?

Ofev er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i fire hovedstudier, der omfattede i alt 1 066 voksne med IPF, 580 voksne med systemisk skleroserelateret ILD og 663 voksne med progressiv ILD med fibrosedannelse. I begge studier blev virkningen hovedsageligt bedømt på forringelsen af patienternes lungefunktion i løbet af 1 års behandling, målt ved hjælp af deres "forcederede vitalkapacitet" (FVC). FVC er den maksimale mængde luft, som en person kan udånde med stor kraft efter at have taget en dyb indånding, og som falder, efterhånden som sygdommen skrider frem.

I 2 studier af voksne med IPF oplevede de patienter, der fik Ofev, et mindre fald i FVC end dem, der fik placebo, hvilket betyder, at Ofev bremsede forværringen af sygdommen. Den gennemsnitlige FVC før behandlingen var mellem 2 600 og 2 700 milliliter (ml). I det første studie var det gennemsnitlige fald i FVC i løbet af 1 år 115 ml hos de patienter, der fik Ofev, sammenholdt med 240 ml hos de patienter, der fik placebo. I det andet studie var det gennemsnitlige fald 114 ml for Ofev sammenholdt med 207 ml for placebo. Der blev foretaget en yderligere analyse af resultaterne af de 2 hovedstudier, hvor der blev taget hensyn til, at nogle patienter stoppede behandlingen. Analysen bekræftede fordelene ved Ofev i forhold til placebo, dog var forskellen i FVC mellem de to mindre udtalt.

I studiet hos voksne patienter med systemisk skleroserelateret ILD var det gennemsnitlige fald i FVC 52 ml for Ofev sammenlignet med 93 ml for placebo. Den gennemsnitlige FVC før behandling var ca. 2 500 ml.

I studiet hos voksne med progressiv ILD med fibrosedannelse var det gennemsnitlige fald i FVC 81 ml for Ofev sammenlignet med 188 ml for placebo. Den gennemsnitlige FVC før behandling var ca. 2 330 ml.

Desuden viste data hos børn med ILD med fibrosedannelse i alderen 6-17 år, at ved de anbefalede doser svarede niveauet af lægemidlet i blodet til det, der ses hos voksne ved de anbefalede doser.

Hvilke risici er der forbundet med Ofev?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ofev fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ofev (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, nedsat appetit og forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet (et tegn på leverproblemer). Vægttab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er også almindeligt.

Ofev må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for nintedanib, jordnødder eller soja eller andre af indholdsstofferne. Ofev må heller ikke anvendes hos gravide kvinder.

Hvorfor er Ofev godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ofev opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at Ofev er effektivt til at bremse forværringen af lungefunktionen hos voksne patienter med IPF, systemisk scleroserelateret ILD og andre kroniske progressive ILD'er med fibrosedannelse.

Ud fra sygdomsegenskaberne og lægemidlets virkemåde forventes lægemidlets virkning til behandling af klinisk signifikant progressiv ILD med fibrosedannelse og systemisk scleroserelateret ILD hos børn at være den samme som hos voksne. Der foreligger dog ingen langtidssikkerhedsdata for børn, og der hersker usikkerhed om den mulige indvirkning på børns vækst og tandudvikling, hvilket kræver regelmæssig kontrol.

Hvad sikkerheden angår, blev bivirkningerne ved Ofev anset for at kunne håndteres ved at afbryde behandlingen eller nedsætte dosis.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ofev anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Ofev

Ofev fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. januar 2015.

Der findes mere information om Ofev på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2025.