



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nintedanib Viatris (*Nintedanib*)

Übersicht über Nintedanib Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Nintedanib Viatris und wofür wird es angewendet?

Nintedanib Viatris ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF), einer Erkrankung unbekannter Ursache, bei der sich fibröses Gewebe (Narbengewebe) in der Lunge bildet;
- Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren mit interstitieller Lungenerkrankung (ILD), die mit systemischer Sklerose einhergeht, einer Erkrankung, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) überaktiv ist, was zur Entwicklung von fibrösem Gewebe und fortschreitender Vernarbung der Lunge führt;
- Erwachsenen mit anderen chronischen (langfristigen) fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen, die fibrosieren (und die Bildung von fibrösem Gewebe verursachen) und progredient (fortschreitend) sind;
- Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren mit klinisch signifikanten fortschreitenden fibrosierenden ILDs.

Nintedanib Viatris enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Nintedanib Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Nintedanib Viatris ist Ofev. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Nintedanib Viatris angewendet?

Nintedanib Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Nintedanib Viatris angewendet wird. Bei Kindern sollte die Behandlung nur unter Beteiligung eines multidisziplinären Teams (Ärzte, Radiologen, Pathologen) eingeleitet werden, das Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von ILDs hat.

---

**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



Nintedanib Viatris ist als Kapseln erhältlich, die zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden mit Nahrung eingenommen werden. Bei Patienten, die diese Dosis nicht vertragen, sollte der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Kinder, die Nintedanib Viatris erhalten, werden mindestens alle sechs Monate zahnärztlich untersucht, bis ihre Zähne vollständig entwickelt sind, und ihr Wachstum wird jährlich anhand von Knochenbildung überwacht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nintedanib Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Nintedanib Viatris?**

Der Wirkstoff in Nintedanib Viatris, Nintedanib, hemmt die Aktivität einiger Enzyme (Proteine), die Tyrosinkinasen genannt werden. Diese Enzyme sind in bestimmten Rezeptoren (z. B. VEGF-, FGF- und PDGF-Rezeptoren) in Zellen in der Lunge vorhanden, wo sie mehrere Prozesse auslösen, die zur Bildung von fibrösem Gewebe führen. Durch die Hemmung dieser Enzyme reduziert Nintedanib die Bildung von fibrösem Gewebe in der Lunge und verhindert damit eine Verschlechterung der Symptome der Erkrankung.

## **Wie wurde Nintedanib Viatris untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Ofev durchgeführt und müssen für Nintedanib Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Nintedanib Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Nintedanib Viatris mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Nintedanib Viatris verbunden?**

Da Nintedanib Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Nintedanib Viatris in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Nintedanib Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Ofev bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Ofev der Nutzen von Nintedanib Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nintedanib Viatris ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nintedanib Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle

zusätzlichen Maßnahmen, die für Ofev eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Nintedanib Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nintedanib Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Nintedanib Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Nintedanib Viatris**

Weitere Informationen zu Nintedanib Viatris finden Sie auf der Internetseite der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf der Internetseite der Agentur.