



EMA/66478/2025
EMEA/H/C/003821

Ofev (*Nintedanib*)

Übersicht über Ofev und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ofev und wofür wird es angewendet?

Ofev 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 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 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.

Ofev enthält den Wirkstoff Nintedanib.

Wie wird Ofev angewendet?

Ofev 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 Ofev 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.

Ofev 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 Ofev 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 Ofev entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ofev?

Der Wirkstoff in Ofev, Nintedanib, hemmt die Aktivität einiger Enzyme, 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 trägt Nintedanib dazu bei, die Bildung von fibrösem Gewebe in der Lunge zu verringern und so einer Verschlechterung der Krankheitssymptome vorzubeugen.

Welchen Nutzen hat Ofev in den Studien gezeigt?

Ofev wurde in vier Hauptstudien, an denen insgesamt 1 066 Erwachsene mit IPF, 580 Erwachsene mit ILD und systemischer Sklerose sowie 663 Erwachsene mit fortschreitender fibrosierender ILD teilnahmen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Abnahme der Lungenfunktion der Patienten über einen einjährigen Behandlungszeitraum, gemessen an der forcierten Vitalkapazität (FVK). Die FVK ist die maximale Menge Luft, die eine Person nach einem tiefen Atemzug kräftig ausatmen kann und die mit fortschreitender Erkrankung abnimmt.

In zwei Studien mit Erwachsenen wiesen Patienten, die Ofev erhielten, eine geringere Abnahme der FVK auf als Patienten, die Placebo erhielten; Ofev hat demnach die Verschlechterung der Erkrankung verlangsamt. Die durchschnittliche FVK vor der Behandlung lag zwischen 2 600 und 2 700 Millilitern (ml). In der ersten Studie betrug die durchschnittliche Abnahme der FVK innerhalb eines Jahres 115 ml bei Patienten, die Ofev einnahmen, verglichen mit 240 ml bei Patienten unter Placebo. In der zweiten Studie betrug die durchschnittliche Abnahme unter Ofev 114 ml, verglichen mit 207 ml unter Placebo. Eine weitere Analyse der Ergebnisse der zwei Hauptstudien, bei der berücksichtigt wurde, dass einige Patienten die Behandlung abbrachen, bestätigte den Nutzen von Ofev gegenüber Placebo, obwohl der Unterschied bei der FVK zwischen beiden Behandlungsgruppen weniger ausgeprägt war.

In der Studie, an der erwachsene Patienten mit ILD und systemischer Sklerose teilnahmen, betrug die durchschnittliche Abnahme der FVK 52 ml für Ofev im Vergleich zu 93 ml bei Placebo. Die durchschnittliche FVK vor der Behandlung betrug etwa 2 500 ml.

In der Studie bei Erwachsenen mit fortschreitender fibrosierender ILD betrug die durchschnittliche Abnahme der FVK unter Ofev 81 ml, verglichen mit 188 ml unter Placebo. Die durchschnittliche FVK vor der Behandlung lag bei etwa 2 330 ml.

Darüber hinaus zeigten die Daten bei Kindern mit fibrosierender ILD im Alter von 6 bis 17 Jahren, dass die Konzentrationen des Arzneimittels im Blut bei den empfohlenen Dosen mit denen vergleichbar waren, die bei Erwachsenen bei den empfohlenen Dosen beobachtet wurden.

Welche Risiken sind mit Ofev verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ofev berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ofev (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), verminderter Appetit und erhöhte Leberenzymwerte im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme). Gewichtsverlust (der mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) tritt ebenfalls häufig auf.

Ofev darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Nintedanib, Erdnüsse oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Ofev darf auch nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden.

Warum wurde Ofev in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ofev gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Ansicht, dass Ofev die Verschlechterung der Lungenfunktion bei erwachsenen Patienten mit IPF, ILD mit systemischer Sklerose und anderen chronischen fortschreitenden fibrosierenden ILDs wirksam verlangsamt.

Auf der Grundlage der Krankheitsmerkmale und der Wirkungsweise des Arzneimittels wird erwartet, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels bei der Behandlung klinisch signifikanter fortschreitender fibrosierender ILD sowie ILD mit systemischer Sklerose bei Kindern ähnlich ist wie bei Erwachsenen. Es liegen jedoch keine Daten zur Langzeitsicherheit für Kinder vor, und es bestehen Unsicherheiten bezüglich der potenziellen Auswirkungen auf das Wachstum und die Zahntwicklung, die eine regelmäßige Überwachung erfordern.

Hinsichtlich der Sicherheit wurden die mit Ofev assoziierten Nebenwirkungen als durch Dosisunterbrechungen oder -reduzierungen kontrollierbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ofev ergriffen?

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

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

Weitere Informationen über Ofev

Ofev erhielt am 14. Januar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Ofev finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.