



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (νιντεδανίμνη)

Ανασκόπηση του Nintedanib Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nintedanib Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nintedanib Viatris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF), μια νόσο άγνωστης αιτίας κατά την οποία σχηματίζεται ινώδης (ουλώδης) ιστός στους πνεύμονες,
- ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 6 ετών με διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD) σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση, μια νόσο κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) είναι υπερδραστήριο, προκαλώντας την ανάπτυξη ινώδους ιστού και την προοδευτική ουλοποίηση των πνευμόνων,
- ενηλίκων με άλλες χρόνιες προοδευτικές (επιδεινούμενες) ινωτικές (που προκαλούν παραγωγή ινώδους ιστού) διάμεσες πνευμονοπάθειες,
- παιδιών ηλικίας 6 έως 17 ετών με κλινικά σημαντική, προοδευτική ινωτική διάμεση πνευμονοπάθεια.

Το Nintedanib Viatris περιέχει τη δραστική ουσία νιντεδανίμνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Nintedanib Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Nintedanib Viatris είναι το Ofen. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Nintedanib Viatris;

Το Nintedanib Viatris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται. Στα παιδιά, η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από συμμετοχή διεπιστημονικής ομάδας (ιατροί, ακτινολόγοι, παθολογοανατόμοι) με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ILD.

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



Το Nintedanib Viatris διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα με τροφή, με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών. Εάν ένας ασθενής δεν ανέχεται αυτή τη δόση, ο γιατρός θα πρέπει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία.

Τα παιδιά που λαμβάνουν Nintedanib Viatris υποβάλλονται σε οδοντιατρική εξέταση τουλάχιστον κάθε έξι μήνες έως την πλήρη ανάπτυξη των δοντιών τους και η ανάπτυξή τους θα παρακολουθείται ετησίως μέσω απεικόνισης των οστών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nintedanib Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nintedanib Viatris;

Η δραστική ουσία του Nintedanib Viatris, η νιντεδανίμπη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων (πρωτεϊνών) που είναι γνωστά ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGF και PDGF) στα κύτταρα των πνευμόνων, όπου ενεργοποιούν διάφορες διεργασίες που ευθύνονται για τη δημιουργία ινώδους ιστού. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, η νιντεδανίμπη βοηθά να περιοριστεί ο σχηματισμός ινώδους ιστού στους πνεύμονες και αποτρέπει κατ' αυτόν τον τρόπο την επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nintedanib Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Ofen, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Nintedanib Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Nintedanib Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Nintedanib Viatris;

Δεδομένου ότι το Nintedanib Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nintedanib Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Nintedanib Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Ofen. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Ofen, τα οφέλη του Nintedanib Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nintedanib Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

Nintedanib Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Ofen εφαρμόζεται επίσης για το Nintedanib Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nintedanib Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nintedanib Viatris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nintedanib Viatris

Περισσότερες πληροφορίες για το Nintedanib Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.