



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66479/2025
EMA/H/C/003821

Ofen (νιντεδανίβη)

Ανασκόπηση του Ofen και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ofen και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ofen 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 (που επιδεινώνονται) ινωτικές (που προκαλούν παραγωγή ινώδους ιστού) διάμεσες πνευμονοπάθειες,
- παιδιών ηλικίας 6 έως 17 ετών με κλινικά σημαντική, προοδευτική ινωτική διάμεση πνευμονοπάθεια.

Το Ofen περιέχει τη δραστική ουσία νιντεδανίβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ofen;

Το Ofen 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 ILD.

Το Ofen διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα με τροφή, με χρονική διαφορά περίπου 12 ωρών μεταξύ των δόσεων. Σε ασθενείς που δεν ανέχονται αυτή τη δόση, ο γιατρός θα πρέπει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία.

Τα παιδιά που λαμβάνουν Ofen 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.

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



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

Πώς δρα το Ofen;

Η δραστική ουσία του Ofen, η νιντεδανίβη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων γνωστών 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 νιντεδανίβη βοηθά στη μείωση του σχηματισμού ινώδους ιστού στους πνεύμονες, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη της επιδείνωσης των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ofen σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ofen συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τέσσερις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 066 ενήλικες με IPF, 580 ενήλικες με ILD σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση και 663 ενήλικες με προοδευτική ινωτική ILD. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της λειτουργίας των πνευμόνων των ασθενών κατά τη διάρκεια 1 έτους θεραπείας. Η μείωση της λειτουργίας των πνευμόνων μετράται με την βίαιη ζωτική χωρητικότητα (FVC). Η FVC είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο βιαίως μετά από βαθιά εισπνοή και μειώνεται με την επιδείνωση της νόσου.

Σε 2 μελέτες σε ασθενείς με IPF, οι ασθενείς που έλαβαν Ofen παρουσίασαν μικρότερη μείωση της FVC σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, το οποίο σημαίνει ότι το Ofen επιβράδυνε την επιδείνωση της πάθησης. Η μέση FVC πριν από τη θεραπεία κυμαινόταν μεταξύ 2 600 και 2 700 χιλιοστόλιτρων (ml). Στην πρώτη μελέτη, η μέση μείωση της FVC σε διάστημα 1 έτους ήταν 115 ml στους ασθενείς που έλαβαν Ofen σε σύγκριση με 240 ml στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η μέση μείωση ήταν 114 ml για το Ofen σε σύγκριση με 207 ml για το εικονικό φάρμακο. Μια περαιτέρω ανάλυση των αποτελεσμάτων των 2 βασικών μελετών, η οποία έλαβε υπόψη ότι ορισμένοι ασθενείς διέκοψαν τη θεραπεία, επιβεβαίωσε τα οφέλη του Ofen έναντι του εικονικού φαρμάκου, παρότι η διαφορά της FVC μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας ήταν λιγότερο έντονη.

Στη μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες ασθενείς με ILD σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση, η μέση μείωση της FVC ήταν 52 ml για το Ofen σε σύγκριση με 93 ml για το εικονικό φάρμακο. Η μέση FVC πριν από τη θεραπεία ήταν περίπου 2 500 ml.

Στη μελέτη σε ενήλικες με προοδευτική ινωτική ILD, η μέση μείωση της FVC ήταν 81 ml για το Ofen σε σύγκριση με 188 ml για το εικονικό φάρμακο. Η μέση FVC πριν από τη θεραπεία ήταν περίπου 2 330 ml.

Επιπλέον, τα δεδομένα σε παιδιά με ινωτική ILD ηλικίας 6 έως 17 ετών κατέδειξαν ότι, στις συνιστώμενες δόσεις, τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες που λάμβαναν τις συνιστώμενες δόσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ofen;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ofen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ofen (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), μειωμένη όρεξη και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας). Συχνά παρατηρείται επίσης απώλεια βάρους (η οποία ενδέχεται να επηρεάσει έως 1 στους 10 ασθενείς).

Το Ofen δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νιντεδανίβη, στα φιστίκια, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης, το Ofen δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ofen στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ofen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Ofen είναι αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας σε ενήλικες ασθενείς με IPF, ILD σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση και άλλες χρόνιες προοδευτικές ινωτικές ILD.

Με βάση τα χαρακτηριστικά της νόσου και τον τρόπο λειτουργίας του φαρμάκου, η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για τη θεραπεία κλινικά σημαντικής προοδευτικής ινωτικής ILD και ILD σχετιζόμενης με συστηματική σκλήρυνση σε παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοια με εκείνη των ενηλίκων. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα μακροπρόθεσμα δεδομένα ασφάλειας για τα παιδιά και υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τον δυνητικό αντίκτυπο στην ανάπτυξη και την ανάπτυξη των δοντιών, οι οποίες απαιτούν τακτική παρακολούθηση.

Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Ofen κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες με προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ofen;

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 Ofen.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ofen

Το Ofen έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιανουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ofen διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofen.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2025.