



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393556/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Общ преглед на Ofev и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ofev и за какво се използва?

Ofev е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- идиопатична белодробна фиброза (ИБФ) — заболяване с неизвестен причинител, при което в белите дробове се образува фиброзна тъкан;
- свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) е свръхактивна, което води до производство на фиброзна тъкан и прогресивно развитие на съединителна тъкан в белите дробове;
- други хронични фиброзни интерстициални заболявания на белия дроб, които са прогресиращи.

Ofev съдържа активното вещество нинтеданиб (*nintedanib*).

Как се използва Ofev?

Ofev се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Ofev.

Ofev се предлага под формата на капсули (100 и 150 mg). Препоръчителната доза е 150 mg два пъти дневно, приблизително на интервал от 12 часа. При пациенти, които имат непоносимост към тази доза, дозата трябва да се намали до 100 mg два пъти дневно или лечението трябва да спре.

За повече информация относно употребата на Ofev вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ofev?

Активното вещество в Ofev, нинтеданиб, блокира действието на някои ензими, познати като тирозин кинази. Тези ензими присъстват в определени рецептори (напр. VEGF, FGF и PDGF рецептори) в клетките на белите дробове, където активират няколко процеса, участващи в

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



генерирането на фибозна тъкан. Като блокира тези ензими, нинтеданиб помага да се намали образуването на фибозна тъкан в белите дробове, като по този начин помага да се предотврати влошаване на симптомите на заболяването.

Какви ползи от Ofev са установени в проучванията?

Ofev е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в четири основни проучвания при общо 1066 пациенти с ИБФ, 580 пациенти със свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест и 663 пациенти с прогресивна фиброзираща интерстициална белодробна болест. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е влошаването на функционирането на белите дробове на пациентите след едногодишно лечение, измерено чрез „форсирания витален капацитет“ (FVC). FVC е максималният обем въздух, който пациентът може да издиша бързо след дълбоко вдишване и който намалява с влошаване на състоянието на пациентите.

В 2 проучвания при пациенти с ИБФ е отбелязано по-малко понижение на FVC при пациентите, приемащи Ofev, отколкото при пациенти, приемащи плацебо, което означава, че Ofev забавя влошаването на заболяването. Средният FVC на пациентите преди лечението е между 2600 и 2700 милилитра (ml). В първото проучване средното понижение на FVC в рамките на 1 година е 115 ml при пациентите, приемащи Ofev, в сравнение с понижение от 240 ml при пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване средното понижение е 114 ml за Ofev в сравнение с 207 ml за плацебо. Допълнителен анализ на резултатите от 2-те основни проучвания, в който се отчита, че някои пациенти спират лечението, потвърждава ползите от Ofev в сравнение с плацебо, въпреки че разликата във FVC между двете е по-малко проявена.

В проучването при пациенти със свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест средното понижение на FVC е 52 ml за Ofev в сравнение с 93 ml за плацебо. Средният FVC на пациентите преди лечението е около 2500 ml.

В проучването при пациентите с прогресивна фибозна интерстициална белодробна болест средното понижение на FVC е 81 ml за Ofev в сравнение със 188 ml за плацебо. Средният FVC на пациентите преди лечението е около 2330 ml.

Какви са рисковете, свързани с Ofev?

Най-честите нежелани реакции при Ofev (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, коремна болка, понижен апетит и повишени нива на чернодробните ензими в кръвта (признак за нарушение на чернодробната функция). Често срещана е също загубата на тегло (която може да засегне не повече от 1 на 10 души). За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Ofev, вижте листовката.

Ofev не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към нинтеданиб, фъстъци, соя или към някоя от останалите съставки. Ofev не трябва да се използва и при бременни жени.

Защо Ofev е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ofev са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Ofev е ефективен за забавяне на влошаването на белодробната функция при пациенти с ИБФ, свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест и други хронични фиброзни интерстициални белодробни заболявания, които са прогресиращи. Относно безопасността,

нежеланите реакции, свързани с Ofev, се считат за подлежащи на овладяване чрез прекъсване на приема или намаляване на дозата.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ofev?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ofev, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ofev непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ofev, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ofev:

Ofev получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 януари 2015 г.

Допълнителна информация за Ofev можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.