



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393554/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanibum*)

Přehled pro přípravek Ofev a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Ofev a k **čemu** se používá?

Ofev je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- idiopatická plicní fibróza, což je onemocnění neznámé příčiny, při kterém se v plicích vytváří fibrózní tkáň,
- systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním, což je onemocnění, při kterém je imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nadměrně aktivní, což vede k tvorbě fibrózní tkáně a progresivnímu zjizvení plic,
- jiná chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění, která jsou progresivní.

Přípravek Ofev obsahuje léčivou látku nintedanib.

Jak se **přípravek** Ofev používá?

Výdej přípravku Ofev je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Ofev používá.

Přípravek Ofev je dostupný ve formě tobolek (100 a 150 mg). Doporučená dávka je 150 mg dvakrát denně s jídlem, s odstupem přibližně 12 hodin. U pacientů, kteří tuto dávku špatně snášejí, je třeba dávku snížit na 100 mg dvakrát denně, nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Ofev naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Ofev **působí**?

Léčivá látka v přípravku Ofev, nintedanib, blokuje aktivitu enzymů zvaných tyrozinkinázy. Tyto enzymy se vyskytují v určitých receptorech (např. receptorech VEGF, FGF a PDGF) v buňkách v plicích, kde aktivují několik procesů podílejících se na tvorbě fibrózní tkáně. Blokováním těchto enzymů nintedanib přispívá ke snížení tvorby fibrózní tkáně v plicích, a tak pomáhá předcházet zhoršování příznaků onemocnění.

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



Jaké **přínosy přípravku** Ofev byly prokázány v **průběhu** studií?

Přípravek Ofev byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 066 pacientů s idiopatickou plicní fibrózou, 580 pacientů se systémovou sklerodermií s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním a 663 pacientů s progresivním fibrotizujícím intersticiálním plicním onemocněním. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení funkčnosti plic pacientů v průběhu 1 roku léčby, které se měřilo prostřednictvím jejich usilovné vitální kapacity. Usilovná vitální kapacita plic je maximální množství vzduchu, které může pacient usilovně vydechnout po hlubokém nádechu, přičemž se zhoršujícím se onemocněním tato kapacita klesá.

Ve dvou studiích u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou vykazovali pacienti užívající přípravek Ofev menší pokles usilovné vitální kapacity než pacienti užívající placebo, což znamená, že přípravek Ofev zpomalil zhoršování onemocnění. Průměrná usilovná vitální kapacita se u pacientů před léčbou pohybovala mezi 2 600 a 2 700 mililitry (ml). V první studii bylo průměrné snížení usilovné vitální kapacity po 1 roce u pacientů užívajících přípravek Ofev 115 ml oproti 240 ml u pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii bylo průměrné snížení u pacientů užívajících přípravek Ofev 114 ml oproti 207 ml u pacientů užívajících placebo. Další analýza výsledků těchto dvou hlavních studií, která zohledňovala, že někteří pacienti léčbu ukončili, potvrdila přínosy přípravku Ofev oproti placebo, i když rozdíl usilovné vitální kapacity mezi nimi nebyl tak výrazný.

Ve studii u pacientů se systémovou sklerodermií s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním bylo průměrné snížení usilovné vitální kapacity u pacientů užívajících přípravek Ofev 52 ml oproti 93 ml u pacientů užívajících placebo. Průměrná usilovná vitální kapacita u pacientů před léčbou byla přibližně 2 500 ml.

Ve studii u pacientů s progresivním fibrotizujícím intersticiálním plicním onemocněním bylo průměrné snížení usilovné vitální kapacity u pacientů užívajících přípravek Ofev 81 ml oproti 188 ml u pacientů užívajících placebo. Průměrná usilovná vitální kapacita u pacientů před léčbou byla přibližně 2 330 ml.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Ofev?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ofev (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolest břicha, snížená chuť k jídlu a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (známka jaterních potíží). Častý je také úbytek tělesné hmotnosti (který může postihnout až 1 osobu z 10). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ofev je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ofev nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na nintedanib, arašídý nebo soju, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Ofev rovněž nesmějí užívat těhotné ženy.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Ofev registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ofev převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura usoudila, že přípravek Ofev je účinný při zpomalování zhoršování funkce ledvin u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou, systémovou sklerodermií s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním a jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními, která jsou progresivní. Co se týče bezpečnosti, nežádoucí účinky přípravku Ofev jsou považovány za zvladatelné pomocí přerušování podávání léčiva nebo snížení dávek.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Ofev?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ofev, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ofev průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ofev jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Ofev

Přípravku Ofev bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. ledna 2015.

Další informace o přípravku Ofev jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.