



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393547/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

En oversigt over Ofev, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ofev, og hvad anvendes det til?

Ofev er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne med:

- idiopatisk pulmonal fibrose (IPF), en sygdom med ukendt årsag, som indebærer, at der dannes fibrøst væv i lungerne
- systemisk sklerose forbundet med interstitiel lungesygdom, en sygdom, hvor immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) er overaktivt og forårsager dannelse af fibrøst væv og ardannelse i lungerne
- andre kroniske fibroserende interstitielle lungesygdomme, som er fremadskridende.

Ofev indeholder det aktive stof nintedanib.

Hvordan anvendes Ofev?

Ofev fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Ofev anvendes til.

Ofev fås som kapsler (100 og 150 mg). Den anbefalede dosis er 150 mg to gange dagligt sammen med et måltid, helst med 12 timers mellemrum. Hos patienter, der ikke tåler denne dosis, bør dosis nedsættes til 100 mg to gange dagligt, eller behandlingen afbrydes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen om Ofev, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Ofev?

Det aktive stof i Ofev, nintedanib, hæmmer virkningen af visse enzymer af typen tyrosinkinase. Disse enzymer findes i visse receptorer (såsom VEGF-, FGF- og PDGF-receptorer) i cellerne i lungerne, hvor de aktiverer en række processer, der medvirker til dannelse af fibrøst væv. Ved at blokere disse enzymer medvirker nintedanib til at nedsætte dannelsen af fibrøst væv i lungerne og hjælper derved med at forebygge, at sygdommen forværres.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ofev?

Ofev blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i fire hovedstudier, hvori der indgik i alt 1.066 patienter med IPF, 580 patienter med systemisk sklerose forbundet med interstitiel lungesygdом og 663 patienter med progressiv fibroserende interstitiel lungesygdом. I begge studier blev virkningen hovedsageligt bedømt på forringelsen af patienternes lungefunktion i løbet af 1 års behandling, målt ved hjælp af deres "forcedede vitalkapacitet" (FVC). FVC er den maksimale mængde luft, som en patient kan udånde med stor kraft efter at have taget en dyb indånding. FVC bliver mindre, efterhånden som sygdommen forværres.

I 2 studier af patienter med IPF oplevede de patienter, der fik Ofev, et mindre fald i FVC end dem, der fik placebo, hvilket betyder, at Ofev bremser forværringen af sygdommen. Patienternes gennemsnitlige FVC før behandlingen lå på mellem 2.600 og 2.700 milliliter (ml). I det første studie faldt FVC i løbet af 1 år gennemsnitligt med 115 ml hos de patienter, der fik Ofev, sammenholdt med et fald på 240 ml hos dem, der fik placebo. I det andet studie var det gennemsnitlige fald 114 ml for Ofev sammenholdt med 207 ml for placebo. Der blev foretaget en yderligere analyse af resultaterne af de 2 hovedstudier, hvor der blev taget hensyn til, at nogle patienter holdt op med behandlingen. Analysen bekræftede fordelene ved Ofev i forhold til placebo, dog var forskellen i FVC mellem de to mindre udtalt.

I studiet af patienter med systemisk sklerose forbundet med interstitiel lungesygdом var det gennemsnitlige fald i FVC 52 ml for Ofev sammenlignet med 93 ml for placebo. Patienternes gennemsnitlige FVC før behandlingen var ca. 2.500 ml.

I studiet hos patienter med progressiv fibroserende interstitiel lungesygdом var det gennemsnitlige fald i FVC på 81 ml for Ofev sammenlignet med 188 ml for placebo. Patienternes gennemsnitlige FVC før behandlingen var ca. 2.330 ml.

Hvilke risici er der forbundet med Ofev?

De hyppigste bivirkninger ved Ofev (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, nedsat appetit og forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet (et tegn på leverproblemer). Vægttab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er også almindeligt. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ofev fremgår af indlægssedlen.

Ofev må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for nintedanib, jordnødder eller soja eller andre af indholdsstofferne. Ofev må heller ikke anvendes hos gravide kvinder.

Hvorfor er Ofev godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ofev opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at Ofev er effektivt til at forsinke forværringen af lungefunktionen hos patienter med IPF, systemisk sklerose forbundet med interstitiel lungesygdом og andre kroniske fibroserende interstitielle lungesygdomme, som er fremadskridende. Hvad sikkerheden angår, blev bivirkningerne ved Ofev anset for at kunne håndteres ved at afbryde behandlingen eller nedsætte dosis.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ofev?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ofev.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ofev løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ofev vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ofev

Ofev fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. januar 2015.

Yderligere information om Ofev findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.