



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393552/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*Nintedanib*)

Übersicht über Ofev und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ofev und wofür wird es angewendet?

Ofev ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- idiopathischer Lungenfibrose (IPF), einer Krankheit unbekannter Ursache, bei der sich fibröses Gewebe in der Lunge bildet;
- interstitieller Lungenerkrankung, die mit systemischer Sklerose in Verbindung steht. Bei interstitieller Lungenerkrankung ist das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) überaktiv, es bildet sich fibröses Gewebe und die Lunge vernarbt fortschreitend;
- anderen fortschreitenden chronischen fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen.

Ofev enthält den Wirkstoff Nintedanib.

Wie wird Ofev angewendet?

Ofev ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Ofev angewendet wird.

Ofev ist als Kapseln (100 mg und 150 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 150 g zweimal täglich mit Nahrung, in einem Abstand von ca. 12 Stunden. Bei Patienten, die diese Dosis nicht vertragen, sollte die Dosis auf 100 mg zweimal täglich herabgesetzt oder die Behandlung unterbrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ofev entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ofev?

Der Wirkstoff in Ofev, Nintedanib, hemmt die Aktivität einiger Enzyme, die Tyrosinkinase genannt werden. Diese Enzyme sind in bestimmten Rezeptoren (z. B. VEGF-, FGF- und PDGF-Rezeptoren) in Zellen in der Lunge vorhanden, wo sie mehrere Prozesse auslösen, die zur Bildung von fibrösem

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



Gewebe führen. Durch die Hemmung dieser Enzyme reduziert Nintedanib die Bildung von fibrösem Gewebe in der Lunge und verhindert damit eine Verschlechterung der Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Ofev in den Studien gezeigt?

Ofev wurde in vier Hauptstudien, an denen insgesamt 1 066 Patienten mit IPF, 580 Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose und 663 Patienten mit fortschreitender fibrosierender interstitieller Lungenerkrankung teilnahmen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Abnahme der Lungenfunktion der Patienten über einen einjährigen Behandlungszeitraum, gemessen an der forcierten Vitalkapazität (FVK). Die FVK ist das maximale Luftvolumen, das der Patient nach einem kräftigen Atemzug mit maximaler Geschwindigkeit (forciert) ausatmen kann; diese Kapazität nimmt mit einer Verschlechterung der Erkrankung ab.

In zwei Studien wiesen Patienten, die Ofev erhielten, eine geringere Abnahme der FVK auf als Patienten, die Placebo erhielten; Ofev hat demnach die Verschlechterung der Erkrankung verlangsamt. Die durchschnittliche FVK der Patienten lag vor der Behandlung zwischen 2 600 und 2 700 Millilitern (ml). In der ersten Studie betrug die durchschnittliche Abnahme der FVK im Laufe eines Jahres 115 ml bei Patienten, die mit Ofev behandelt wurden, verglichen mit einer Abnahme von 240 ml bei Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie betrug die durchschnittliche Abnahme unter Ofev 114 ml, verglichen mit 207 ml unter Placebo. Eine weitere Analyse der Ergebnisse der zwei Hauptstudien, bei der berücksichtigt wurde, dass einige Patienten die Behandlung abbrachen, bestätigte den Nutzen von Ofev gegenüber Placebo, obwohl der Unterschied bei der FVK zwischen beiden Behandlungsgruppen weniger ausgeprägt war.

In der Studie bei Patienten mit systemischer Sklerose in Verbindung mit einer interstitiellen Lungenerkrankung betrug die durchschnittliche Abnahme der FVK unter Ofev 52 ml, verglichen mit 93 ml unter Placebo. Die durchschnittliche FVK der Patienten betrug vor der Behandlung etwa 2 500 ml.

In der Studie bei Patienten mit fortschreitender chronischer fibrosierender interstitieller Lungenerkrankung betrug die durchschnittliche Abnahme der FVK unter Ofev 81 ml, verglichen mit 188 ml unter Placebo. Die durchschnittliche FVK der Patienten betrug vor der Behandlung etwa 2 330 ml.

Welche Risiken sind mit Ofev verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ofev (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), verminderter Appetit und erhöhte Leberenzymwerte im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme). Gewichtsverlust (der mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) tritt auch häufig auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ofev berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ofev darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Nintedanib, Erdnüsse oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Ofev darf auch nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden.

Warum wurde Ofev in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ofev gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur kam zu dem

Schluss, dass Ofev die Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten mit IPF, interstitieller Lungenerkrankung in Verbindung mit systemischer Sklerose und anderen fortschreitenden chronischen fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen wirksam verlangsamt. Hinsichtlich der Sicherheit wurden die mit Ofev assoziierten Nebenwirkungen als durch Dosisunterbrechungen oder -verringeringen kontrollierbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ofev ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ofev, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ofev kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ofev werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ofev

Ofev erhielt am 14. Januar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Ofev finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.