



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393546/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Información general sobre Ofev y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ofev y para qué se utiliza?

Ofev es un medicamento que se usa para tratar a pacientes adultos con:

- fibrosis pulmonar idiopática (FPI), una enfermedad de causa desconocida en la que se forma tejido fibroso en los pulmones;
- enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica, una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) presenta sobreactividad, lo que provoca la producción de tejido fibroso y la cicatrización progresiva de los pulmones;
- otras enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas que son progresivas.

Ofev contiene el principio activo nintedanib.

¿Cómo se usa Ofev?

Ofev solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado.

Ofev se presenta en cápsulas (100 y 150 mg). La dosis recomendada es de 150 mg administrada con alimentos dos veces al día, con un intervalo aproximado de 12 horas. En pacientes que no toleren esta dosis, se reducirá la dosis a 100 mg dos veces al día o se interrumpirá el tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Ofev, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ofev?

El principio activo de Ofev, el nintedanib, bloquea la actividad de unas enzimas denominadas tirosina cinasas. Dichas enzimas se encuentran en ciertos receptores (como los receptores del VEGF, el FGF y el PDGF) situados en las células de los pulmones, donde activan varios procesos implicados en la

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



generación de tejido fibroso. Al bloquear estas enzimas, el nintedanib ayuda a reducir la formación de tejido fibroso en los pulmones y, por tanto, a prevenir el empeoramiento de los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ofev en los estudios realizados?

Ofev se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en cuatro estudios principales en los que participaron 1 066 pacientes con FPI, 580 pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica y 663 pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la disminución del funcionamiento de los pulmones de los pacientes al cabo de un año de tratamiento, evaluado mediante su «capacidad vital forzada» (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede expirar de forma forzada después de inspirar profundamente, y que disminuye a medida que la enfermedad empeora.

En 2 estudios en los que participaron pacientes con FPI, los pacientes que tomaban Ofev presentaron una disminución de la CVF menor que la de los pacientes a los que se administró placebo, lo que significa que Ofev retrasó el empeoramiento de la enfermedad. La CVF media de los pacientes antes del tratamiento oscilaba entre 2600 y 2700 mililitros (ml). En el primer estudio, la disminución media de la CVF a lo largo de un año fue de 115 ml en los pacientes que tomaban Ofev, en comparación con una disminución de 240 ml en los pacientes que recibieron placebo. En el segundo estudio, la reducción media fue de 114 ml en el caso de Ofev, en comparación con los 207 ml del placebo. En un análisis adicional de los resultados de los dos estudios principales, en el que se tuvo en cuenta que algunos pacientes suspendieron el tratamiento, se confirmaron los beneficios de Ofev frente al placebo, aunque la diferencia de la CVF entre ambos fue menos pronunciada.

En el estudio en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica, la disminución media de la CVF fue de 52 ml para Ofev, en comparación con los 93 ml del placebo. La CVF media de los pacientes antes del tratamiento fue de alrededor de 2 500 ml.

En el estudio de pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva, la disminución media de la CVF fue de 81 ml para Ofev, en comparación con los 188 ml del placebo. La CVF media de los pacientes antes del tratamiento era de alrededor de 2 330 ml.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ofev?

Los efectos adversos más frecuentes de Ofev (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito y niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre (un signo de problemas hepáticos). También es frecuente la pérdida de peso (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas). La lista completa de efectos adversos notificados de Ofev se puede consultar en el prospecto.

Ofev no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al nintedanib, al cacahuete, la soja o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Ofev tampoco debe utilizarse durante el embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Ofev en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ofev son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Ofev es eficaz para retrasar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con FPI, con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica y con otras enfermedades pulmonares intersticiales

fibrosantes crónicas que son progresivas. Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos asociados a Ofev se consideraron controlables mediante reducciones o interrupciones de la dosis.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ofev?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ofev se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ofev se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ofev son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ofev

Ofev recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de enero de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Ofev en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.