



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393553/2020  
EMA/H/C/003821

## Ofev (nintedaniib)

### Ülevaade ravimist Ofev ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Ofev ja milleks seda kasutatakse?

Ofev on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks.

- Idiopaatiline kopsufibroos (IPF) – tundmatu põhjusega haigus, mille korral tekib kopsudes fibroosne kude.
- Süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalne kopsuhaigus. See on haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) on liiga aktiivne, põhjustades fibroosse koe teket ja progresseeruvat kopsude armistumist.
- Muud progresseeruvad kroonilised fibroseerivad interstitsiaalsed kopsuhaigused.

Ofevi toimeaine on nintedaniib.

#### Kuidas Ofevit kasutatakse?

Ofev on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama eelnimetatud seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ofevit turustatakse kapslitena (100 mg ja 150 mg). Soovitav annus on 150 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga, ligikaudu 12-tunnise vahega. Kui patsient seda annust ei talu, tuleb annust vähendada 100 mg-ni kaks korda ööpäevas või ravi katkestada.

Lisateavet Ofevi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Ofev toimib?

Ofevi toimeaine nintedaniib blokeerib mõningate türosiinkinaaside (teatud ensüümid) toime. Need ensüümid esinevad teatud rakureseptorites (nt VEGF-, FGF- ja PDGF-retseptorites) kopsudes, kus need aktiveerivad mitut protsessi, mis osalevad fibroosse koe tekkes. Nende ensüümide blokeerimisega aitab nintedaniib vähendada fibroosse koe teket kopsus, takistades sellega haiguse sümptomite süvenemist.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Ofevi kasulikkus?

Ofevit võrreldi platseeboga (näiv ravim) neljas põhiuuringus, milles osales kokku 1066 idiopaatilise kopsufibroosiga patsienti, 580 süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega patsienti ja 663 progresseeruva fibroseeruva interstitsiaalse kopsuhaigusega patsienti. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide kopsutalitluse halvenemine 1-aastase ravi jooksul, mõõdetuna forsseeritud vitaalkapatsiteedi (FVC) järgi. Forsseeritud vitaalkapatsiteet on suurim õhumaht, mille patsient suudab pärast suurimat sissehingamist jõuliselt välja hingata. Seisundi halvenemisel see näitaja väheneb.

Mõlemas uuringus vähenes Ofevit võtnud patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet vähem kui platseebot saanud patsientidel, mis tähendab, et Ofev aeglustas seisundi halvenemist. Patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet enne ravi oli keskmiselt 2600–2700 ml. Esimeses uuringus vähenes Ofevi uuringurühma patsientidel forsseeritud vitaalkapatsiteet 1 aasta jooksul keskmiselt 115 ml ja platseeborühma patsientidel 240 ml. Teises uuringus vähenes Ofevi uuringurühmas forsseeritud vitaalkapatsiteet keskmiselt 114 ml ja platseeborühmas 207 ml. Kahe põhiuuringu tulemuste lisaanalüüs, milles arvestati, et osa patsiente katkestas ravi, kinnitas, et Ofevi kasulikkus oli suurem kui platseebol, kuigi forsseeritud vitaalkapatsiteedi erinevus oli vähem väljendunud.

Süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega patsientide uuringus vähenes Ofevi uuringurühmas forsseeritud vitaalkapatsiteet keskmiselt 52 ml ja platseeborühmas 93 ml. Patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet enne ravi oli keskmiselt ligikaudu 2500 ml.

Progresseeruva fibroseeruva interstitsiaalse kopsuhaigusega patsientide uuringus vähenes Ofevi uuringurühmas forsseeritud vitaalkapatsiteet keskmiselt 81 ml ja platseeborühmas 188 ml. Patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet enne ravi oli keskmiselt ligikaudu 2330 ml.

## Mis riskid Ofeviga kaasnevad?

Ofevi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, isutus ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (mis viitab maksaprobleemidele). Sage on ka kehamassi vähenemine (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st). Ofevi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ofevit ei tohi kasutada patsiendid, kes on nintedaniibi, maapähkli või soja või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ofevit ei tohi kasutada ka rasedad.

## Miks Ofev ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Ofevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et Ofev on efektiivne idiopaatilise kopsufibroosi, süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse ja muude progresseeruvate fibroseerivate kopsuhaigustega patsientide kopsutalitluse halvenemise aeglustamisel. Ohutuse seisukohast järeldati, et Ofevi kõrvalnähte saab hallata annustamist katkestades või vähendades.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Ofevi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ofevi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ofevi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ofevi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Ofevi kohta

Ofev on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. jaanuaril 2015.

Lisateave Ofevi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2020