



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393561/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Az Ofev-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ofev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ofev az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- idiopátiás tüdőfibrózis (IPF), egy ismeretlen eredetű betegség, amelynek során rostos szövet képződik a tüdőben;
- szisztémás szklerózissal társuló intersticiális tüdőbetegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) túlműködik, ami rostos szövet termelődését és a tüdő progresszív hegesedését okozza;
- egyéb krónikus fibrotikus intersticiális tüdőbetegségek, amelyek progresszívak.

Az Ofev hatóanyaga a nintedanib.

Hogyan kell alkalmazni az Ofev-et?

Az Ofev csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie, aki tapasztalattal rendelkezik a gyógyszerrel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben.

Az Ofev kapszula (100 mg és 150 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta kétszer 150 mg, amelyet körülbelül 12 órás különbséggel kell étellel együtt bevenni. Azoknál a betegeknél, akik ezt az adagot nem tolerálják, a dózist napi kétszeri 100 mg-ra kell csökkenteni vagy a kezelést meg kell szakítani.

Az Ofev alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ofev?

Az Ofev hatóanyaga, a nintedanib gátolja néhány, tirozin-kinázoknak nevezett enzim aktivitását. Ezek az enzimek a tüdősejtekben található bizonyos receptorokban (például a VEGF-, FGF- és PDGF-

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



receptorokban) vannak jelen, ahol számos olyan folyamatot váltanak ki, amelyek szerepet játszanak a rostos szövet kialakulásában. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a nintedanib **elősegíti** a rostos szövet **képződésének** csökkenését a **tüdőben**, és ezáltal segít megakadályozni a betegség tüneteinek súlyosbodását.

Milyen **előnyei** voltak az Ofev alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ofev-et négy **fő** vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, amelyekben összesen 1066, IPF-ben **szenvedő** beteg, 580, szisztémás szklerózissal társuló intersticiális **tüdőbetegségben** **szenvedő** beteg, illetve 663, progresszív fibrotikus intersticiális **tüdőbetegségben** **szenvedő** beteg vett részt. A hatásosság **fő** mutatója mindegyik vizsgálatban a betegek **tüdőfunkciójának** csökkenése volt az 1 évig tartó kezelés alatt, amelyet az „erőltetett vitálkapacitás” (FVC) alapján mértek. Az FVC az a legnagyobb **levegőmennyiség**, amelyet a beteg egy mély lélegzetvételt **követően erőltetve** ki tud lélegezni, amely érték a betegség súlyosbodásával csökken.

Az IPF-ben **szenvedő** betegekkel végzett 2 vizsgálatban az Ofev-et **szedő** betegeknél kisebb mértékben csökkent az FVC, mint a placebót **szedőknél**, ami azt jelenti, hogy az Ofev lelassította a betegség súlyosbodását. A betegek átlagos FVC-je a kezelés **előtt** 2600 milliliter és 2700 milliliter (ml) között volt. Az **első** vizsgálatban az FVC átlagos csökkenése 1 év alatt 115 ml volt az Ofev-et **szedő** betegeknél, szemben a placebót **szedő** betegeknél tapasztalt 240 ml-es csökkenéssel. A második vizsgálatban az átlagos csökkenés 114 ml volt az Ofev esetében, szemben a placebo esetében mért 207 ml-rel. A 2 **fő** vizsgálat eredményeinek további elemzése, amely során figyelembe vették, hogy néhány beteg abbahagyta a kezelést, **megerősítette** az Ofev **előnyeit** a placebóval szemben, bár a két szer alkalmazása mellett mért FVC-értékek közötti eltérés kevésbé volt hangsúlyos.

A szisztémás szklerózissal társuló intersticiális **tüdőbetegségben** **szenvedő** betegeknél végzett vizsgálatban az FVC átlagos csökkenése 52 ml volt az Ofev esetében, szemben a placebo esetén mért 93 ml-rel. A kezelés **előtt** a betegek átlagos FVC-értéke 2500 ml körül volt.

A progresszív fibrotikus intersticiális **tüdőbetegségben** **szenvedő** betegeknél végzett vizsgálatban az FVC átlagos csökkenése 81 ml volt az Ofev esetében, szemben a placebo esetén mért 188 ml-rel. A kezelés **előtt** a betegek átlagos FVC-je 2330 ml körül volt.

Milyen kockázatokkal jár az Ofev alkalmazása?

Az Ofev leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, csökkent étvágy és a májenzimek megemelkedett vérszintje (májbetegség jele). Gyakori a testsúlycsökkenés is (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet). Az Ofev alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ofev nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a nintedanibbal, a mogyoróval, a szójával vagy a készítmény bármely más **összetevőjével** szemben. Az Ofev terhes nőknél sem alkalmazható.

Miért engedélyezték az Ofev forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ofev alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban **engedélyezhető**. Az Ügynökség úgy vélte, hogy az Ofev az IPF-ben, a szisztémás szklerózissal társuló intersticiális **tüdőbetegségben** és az egyéb krónikus fibrotikus intersticiális **tüdőbetegségben** **szenvedő** betegeknél hatásosan lassítja a **tüdőfunkció**

romlását. Ami a biztonságosságot illeti, az Ofev alkalmazásával járó mellékhatásokat – a kezelés megszakításaival vagy az adagok csökkentésével – kezelhetőnek ítélték.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ofev biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ofev biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ofev alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ofev alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ofev-vel kapcsolatos egyéb információ

2015. január 14-én az Ofev az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ofev-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.