



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393544/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Sintesi di Ofev e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ofev e per cosa si usa?

Ofev è un medicinale usato per il trattamento di adulti con:

- fibrosi polmonare idiopatica (IPF), una malattia con causa sconosciuta in cui si formano tessuti fibrosi nei polmoni;
- malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica, una malattia nella quale il sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) è iperattivo e causa produzione di tessuto fibroso e cicatrizzazione progressiva dei polmoni;
- altre malattie polmonari interstiziali fibrosanti croniche in fase di progressione.

Ofev contiene il principio attivo nintedanib.

Come si usa Ofev?

Ofev può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui è indicato.

Ofev è disponibile in capsule (100 e 150 mg). La dose raccomandata è di 150 mg assunti con del cibo due volte al giorno, possibilmente a un intervallo di 12 ore. Nei pazienti che non la tollerano, la dose può essere ridotta a 100 mg due volte al giorno; in alternativa, il trattamento deve essere interrotto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ofev, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ofev?

Il principio attivo di Ofev, nintedanib, blocca l'attività di alcuni enzimi noti come tirosin-chinasi. Questi enzimi sono presenti in determinati recettori (tra cui i recettori VEGF, FGF e PDGF) nelle cellule polmonari, dove attivano diversi processi implicati nella produzione del tessuto fibroso. Bloccando questi enzimi, nintedanib contribuisce a ridurre la formazione di tessuto fibroso nei polmoni e quindi a prevenire un peggioramento dei sintomi della malattia.

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



Quali benefici di Ofev sono stati evidenziati negli studi?

Ofev è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in quattro studi principali condotti su un totale di 1 066 pazienti affetti da IPF, 580 pazienti affetti da malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica e 663 pazienti con malattia polmonare interstiziale fibrosante in fase progressiva. In tutti gli studi, il principale parametro dell'efficacia era la degradazione della funzione polmonare dei pazienti nel corso di un anno di trattamento, misurata in base alla "capacità vitale forzata" (FVC). La FVC è la quantità massima d'aria che il paziente è in grado di espirare in maniera forzata dopo una profonda inspirazione: tale quantità diminuisce con l'aggravarsi dell'affezione.

In 2 studi su pazienti affetti da IPF, i soggetti trattati con Ofev hanno presentato una minore riduzione della FVC rispetto a quelli che assumevano placebo, il che significa che Ofev aveva rallentato il peggioramento dell'affezione. La FVC media dei pazienti prima del trattamento era compresa tra 2 600 e 2 700 millilitri (ml). Nel primo studio, la riduzione media della FVC nel corso di un anno è stata di 115 ml nei pazienti trattati con Ofev rispetto ai 240 ml nei soggetti che assumevano placebo. Nel secondo studio, la riduzione media è stata di 114 ml con Ofev rispetto a 207 ml con placebo. Un'ulteriore analisi dei risultati dei 2 studi principali, che ha tenuto conto del fatto che alcuni pazienti avevano interrotto il trattamento, ha confermato i benefici di Ofev rispetto al placebo, nonostante la differenza della FVC tra i due fosse meno pronunciata.

Nello studio condotto su pazienti affetti da malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica, la riduzione media della FVC è stata di 52 ml con Ofev rispetto a 93 ml con il placebo. La FVC media dei pazienti prima del trattamento era di circa 2 500 ml.

Nello studio su pazienti affetti da malattia polmonare interstiziale fibrosante in fase progressiva, la riduzione media della FVC è stata di 81 ml con Ofev rispetto a 188 ml con il placebo. La FVC media dei pazienti prima del trattamento era di circa 2 330 ml.

Quali sono i rischi associati a Ofev?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ofev (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, vomito, dolore addominale (mal di pancia), appetito ridotto e livelli aumentati di enzimi epatici nel sangue (un segno di problemi a carico del fegato). È comune anche il calo ponderale (che può riguardare fino a 1 persona su 10). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ofev, vedere il foglio illustrativo.

Ofev non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a nintedanib, alle arachidi, alla soia o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Ofev non deve essere usato nemmeno da donne in gravidanza.

Perché Ofev è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ofev sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha considerato che Ofev è efficace nel rallentare il peggioramento della funzione polmonare in pazienti affetti da IPF, malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica e altre malattie polmonari interstiziali fibrosanti croniche in fase di progressione. Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati associati a Ofev sono stati considerati gestibili con interruzioni o riduzioni della dose.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ofev?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ofev sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ofev sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ofev sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ofev

Ofev ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Ofev sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.