



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393548/2020  
EMA/H/C/003821

## Ofev (*nintedanib*)

Ħarsa ġenerali lejn Ofev u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ofev u **għal** xiex **jintuża**?

Ofev huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b':

- b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF), marda li l-kawża tagħha mhux magħrufa fejn tessut fibruż jiffirma fil-pulmuni;
- bi sklerozi sistemika assoċjata mal-marda pulmonari interstizjali, marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tkun attiva żżejjed, u tikkawża l-produzzjoni ta' tessut fibruż u ċikatriċi progressivi tal-pulmuni;
- mard ieħor pulmonari interstizjali fibrosanti kroniku li huwa progressiv.

Ofev fih is-sustanza attiva nintedanib.

### Kif **jintuża** Ofev?

Ofev jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fil-kura tal-mard li jintuża għalih.

Ofev jiġi bħala kapsuli (100 u 150 mg). Id-doża rakkomandata hija dik ta' 150 mg darbtejn kuljum mal-ikel, bejn wieħed u ieħor bi 12-il siegħa bejn doża u oħra. F'pazjenti li ma jittollerawx din id-doża, id-doża għandha titnaqqas għal 100 mg darbtejn kuljum jew il-kura għandha titwaqqaf.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ofev, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif **jaħdem** Ofev?

Is-sustanza attiva f'Ofev, in-nintedanib, timblokka l-attività ta' xi enzimi magħrufin bħala tirozina kinazi. Dawn l-enzimi huma preżenti f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, FGF u PDGF) f'ċelloli fil-pulmun, fejn jattivaw diversi proċessi involuti fil-ġenerazzjoni ta' tessut fibruż. Billi timblokka dawn l-enzimi, in-nintedanib tgħin sabiex tnaqqas il-formazzjoni ta' tessut fibruż fil-pulmuni, b'hekk tipprevjeni li s-sintomi tal-marda jiggravaw.

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



## X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Ofev li **ħarġu** mill-istudji?

Ofev tqabbel ma' **placebo** (kura finta) f'erba' studji ewlenin li involvew total ta' 1,066 pazjent b'IPF, 580 pazjent bi sklerozi sistemika **assoċjata** mal-mard pulmonari interstizjali u 663 pazjent b'mard pulmonari interstizjali fibrosanti progressiv. FI-istudji kollha, il-kejl ewlieni **tal-effikaċja** kien it-tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmuni tal-pazjenti matul 1 sena ta' kura, imkejjejl permezz **tal-'kapaċità vitali forzata'** (FVC - forced vital capacity) **tagħhom**. FVC hija l-ammont massimu ta' arja li l-pazjent jista' jonfoħ 'il barra b'forza wara li jkun ħa nifs fil-fond, u dan jonqos hekk kif il-kundizzjoni tiggrava.

F'2 studji f'pazjenti b'IPF, pazjenti li kienu qed **jieħdu** Ofev kellhom tnaqqis **iżgħar** fl-FVC minn pazjenti li kienu qed **jieħdu** l-**placebo**, li jfisser li Ofev naqqas ir-ritmu tal-kundizzjoni. L-FVC medja tal-pazjenti qabel il-kura kienet bejn 2600 u 2700 millilitru (ml). FI-ewwel studju, it-tnaqqis medju fl-FVC f'1 sena kien ta' 115 ml f'pazjenti li kienu qed **jieħdu** Ofev meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 240 ml f'pazjenti li kienu qed **jieħdu** l-**placebo**. Fit-tieni studju, it-tnaqqis medju kien ta' 114 ml **għal** Ofev meta mqabbel ma' 207 ml **għall-placebo**. **Analizijiet ulterjuri tar-riżultati taż-2** studji ewlenin, li kkunsidraw li xi pazjenti waqqfu l-kura, ikkonfermaw il-**benefiċċji** ta' Ofev meta mqabbel ma' **placebo**, **għalkemm** id-differenza fl-FVC bejniethom kienet inqas evidenti.

FI-istudju f'pazjenti bi sklerozi sistemika **assoċjata** mal-marda pulmonari interstizjali, it-tnaqqis medju fl-FVC kien ta' 52 ml **għal** Ofev meta mqabbel ma' 93 ml **għall-placebo**. L-FVC medja tal-pazjenti qabel il-kura kienet madwar 2 500 ml.

FI-istudju f'pazjenti b'marda pulmonari interstizjali fibrosanti aggressiva, it-tnaqqis medju fl-FVC kien 81 ml **għal** Ofev meta mqabbel ma' 188 ml **għall-placebo**. L-FVC medja tal-pazjenti qabel il-kura kienet ta' madwar 2330 ml.

## X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Ofev?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ofev (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna **waħda** minn kull 10) huma dijarea, **nawzja** (**tħossok** ma **tiflaħx**), rimettar, **uġiġħ** addominali (**uġiġħ fiż-żaqq**), tnaqqis fl-aptit u livelli **għoljin** ta' enzimi tal-fwied fid-demm (sinjal ta' problemi fil-fwied). It-tnaqqis fil-piż (li jista' jaffettwa sa persuna **waħda** 1 minn kull 10) huwa wkoll komuni. **Għal-lista** **shiħa** tal-effetti sekondarji rrapportati b'Ofev, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ofev m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (**allergiċi**) **għal** nintedanib, karawett jew sojja, jew xi ingredjent ieħor. Ofev lanqas m'għandu jintuża f'nisa tqal jew li jkunu qed **ireddgħu**.

## **Għaliex** Ofev **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea **għall-Medicini** ddecidiet li l-**benefiċċji** ta' Ofev huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' **jigi** awtorizzat **għall-użu** fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li Ofev huwa effettiv biex inaqqas ir-ritmu tal-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti b'IPF, **sklerozi sistemika assoċjata** mal-mard pulmonari interstizjali u mard **ieħor** pulmonari interstizjali fibrosanti kroniku li huwa progressiv. Fir-rigward ta' sigurtà, l-effetti sekondarji **assoċjati** ma' Ofev kienu kkunsidrati **maniġġabbli** b'interruzzjonijiet jew tnaqqis **tad-doża**.

## **X'mizuri** qed **jittieħdu** biex **jigi** **żgurat** l-**użu** sigur u effettiv ta' Ofev?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif **ġew** inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li **għandhom** ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti **għall-użu** sigur u effettiv ta' Ofev.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ofev hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ofev huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni **oħra** dwar Ofev

Ofev irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Ofev tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.