



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393555/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Een overzicht van Ofev en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ofev en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ofev is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- idiopathische pulmonale fibrose (IPF), een ziekte met onbekende oorzaak waarbij in de longen fibreus weefsel ontstaat;
- systemische sclerose-gerelateerde interstitiële longziekte, een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) overactief is, wat vorming van fibreus weefsel en progressieve littekenvorming bij de longen veroorzaakt;
- andere chronische fibroserende interstitiële longaandoeningen die progressief zijn.

Ofev bevat de werkzame stof nintedanib.

Hoe wordt Ofev gebruikt?

Ofev is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziektes waarvoor het middel wordt gebruikt.

Ofev is verkrijgbaar in de vorm van capsules (100 en 150 mg). De aanbevolen dosis is 150 mg tweemaal daags met voedsel, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Bij patiënten die deze dosis niet verdragen, dient de dosis te worden verlaagd naar 100 mg tweemaal daags of dient de behandeling te worden onderbroken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ofev.

Hoe werkt Ofev?

De werkzame stof in Ofev, nintedanib, blokkeert de activiteit van sommige enzymen, de zogeheten tyrosinekinasen. Deze enzymen zijn aanwezig in bepaalde receptoren (zoals VEGF-, FGF- en PDGF-receptoren) in cellen in de longen, waar ze verschillende processen activeren die betrokken zijn bij de

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



vorming van fibreus weefsel. Door deze enzymen te blokkeren, helpt nintedanib om de vorming van fibreus weefsel in de longen te verminderen, wat helpt om te voorkomen dat de symptomen van de ziekte verergeren.

Welke voordelen bleek Ofev tijdens de studies te hebben?

Ofev is met een placebo (een schijnbehandeling) vergeleken in vier hoofdstudies onder in totaal 1 066 patiënten met IPF, 580 patiënten met systemische sclerose-gerelateerde interstitiële longziekte en 663 patiënten met progressieve fibroserende interstitiële longziekte. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de achteruitgang van de longfunctie van de patiënten in de loop van 1 jaar behandeling, gemeten via hun geforceerde vitale capaciteit (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die de patiënt met kracht kan uitademen na diep te hebben ingeademd. Deze neemt af naarmate de aandoening erger wordt.

In twee studies nam de FVC bij patiënten die Ofev innamen minder sterk af dan bij patiënten die een placebo innamen, wat betekent dat Ofev de verergering van de aandoening vertraagde. De gemiddelde FVC van patiënten voorafgaand aan behandeling was tussen 2600 en 2700 milliliter (ml). In de eerste studie was de gemiddelde afname in FVC over een periode van een jaar 115 ml bij patiënten die Ofev innamen, tegenover een afname van 240 ml bij patiënten die placebo innamen. In de tweede studie bedroeg de gemiddelde afname 114 ml voor Ofev, tegenover 207 ml voor placebo. Een verdere analyse van de resultaten van de twee hoofdstudies, waarbij in aanmerking werd genomen dat een aantal patiënten met de behandeling stopte, bevestigde de voordelen van Ofev ten opzichte van placebo, hoewel het verschil in FVC tussen de twee minder uitgesproken was.

In de studie bij patiënten met systemische sclerose-gerelateerde interstitiële longziekte was de gemiddelde afname in FVC 52 ml voor Ofev, tegenover 93 ml voor placebo. De gemiddelde FVC van patiënten voorafgaand aan behandeling was ongeveer 2500 ml.

In de studie bij patiënten met progressieve fibroserende interstitiële longziekte was de gemiddelde afname in FVC 81 ml voor Ofev, tegenover 188 ml voor placebo. De gemiddelde FVC van patiënten voorafgaand aan behandeling was ongeveer 2330 ml.

Welke risico's houdt het gebruik van Ofev in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ofev (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, overgeven, buikpijn, verminderde eetlust en een verhoogde concentratie leverenzymen in het bloed (een teken van leverproblemen). Ook doet zich vaak gewichtsverlies voor (bij maximaal 1 op de 10 personen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ofev.

Ofev mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor nintedanib, pinda's of soja of voor enig ander bestanddeel van het middel. Ofev mag ook niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

Waarom is Ofev geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ofev groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau was van oordeel dat Ofev werkzaam is bij het vertragen van de verslechtering van de longfunctie bij patiënten met IPF, systemische sclerose-gerelateerde interstitiële longziekte en andere progressief verlopende chronische fibroserende interstitiële longaandoeningen. Wat de veiligheid betreft werden de bijwerkingen in verband met Ofev beheersbaar geacht met dosisonderbrekingen of -verlagingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ofev te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ofev, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ofev continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ofev worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ofev

Op 14 januari 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ofev verleend.

Meer informatie over Ofev is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.