



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393563/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ofev i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ofev i w jakim celu **się** go stosuje

Ofev jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF), chorobą o nieznanym przyczynie, charakteryzującą się stałym przyrostem tkanki włóknistej w płucach;
- chorobą śródmiąższową płuc związaną z twardziną układową – chorobą charakteryzującą się nadaktywnością układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) prowadzącą do wytwarzania tkanki włóknistej i postępującego bliznowacenia płuc;
- innymi postępującymi przewlekłymi chorobami śródmiąższowymi płuc.

Substancją czynną zawartą w leku Ofev jest nintedanib.

Jak **stosować** lek Ofev

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w leczeniu których stosuje się lek Ofev.

Ofev jest dostępny w postaci kapsułek (100 mg i 150 mg). Zalecana dawka wynosi 150 mg dwa razy na dobę z jedzeniem, z zachowaniem ok. 12-godzinnego odstępu. W przypadku pacjentów, którzy nie tolerują tej dawki, należy ją ograniczyć do 100 mg dwa razy na dobę lub przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ofev znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Ofev

Substancja czynna leku Ofev, nintedanib, blokuje aktywność niektórych enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w pewnych receptorach (takich jak receptory VEGF, FGF i PDGF) komórek w płucach, gdzie uruchamiają wiele procesów związanych z wytwarzaniem tkanki włóknistej.



Blokując te enzymy, nintedanib pomaga ograniczyć wytwarzanie tkanki włóknistej w płucach, a tym samym zapobiega nasileniu się objawów choroby.

Korzyści ze stosowania leku Ofev wykazane w badaniach

Lek Ofev porównano z placebo (leczenie pozorowane) w czterech badaniach głównych z łącznym udziałem 1066 pacjentów z IPF, 580 pacjentów z twardziną układową związaną z śródmiąższową chorobą płuc i 663 pacjentów z przewlekłą postępującą chorobą śródmiąższową płuc. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było pogorszenie wydolności płuc u pacjentów w przebiegu roku leczenia określone za pomocą pomiaru natężonej pojemności życiowej (ang. forced vital capacity, FVC). FVC to maksymalna ilość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić przy maksymalnym wysiłku po wzięciu głębokiego wdechu. Parametr ten zmniejsza się wraz z postępem choroby.

W obu badaniach pacjenci przyjmujący lek Ofev wykazali mniejszy spadek wartości FVC w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo, co oznacza, że lek Ofev spowolnił nasilenie się choroby. Średnia wartość FVC u pacjentów przed leczeniem wynosiła od 2600 do 2700 mililitrów (ml). W pierwszym badaniu średni spadek wartości FVC w ciągu 1 roku wynosił 115 ml u pacjentów przyjmujących lek Ofev w porównaniu z 240 ml u pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu średni spadek wynosił 114 ml w przypadku leku Ofev i 207 ml w przypadku placebo. Dalsza analiza wyników dwóch badań głównych, w której wzięto pod uwagę, że niektórzy pacjenci przerwali leczenie, potwierdziła korzyści płynące ze stosowania leku Ofev w porównaniu z placebo, chociaż różnica w wartościach FVC była mniej wyraźna.

W badaniu pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc związaną z twardziną układową średni spadek wartości FVC w ciągu 1 roku wyniósł 52 ml dla leku Ofev, natomiast w przypadku placebo spadek wyniósł 93 ml. Średnia wartość FVC u pacjentów przed leczeniem wynosiła ok. 2500 ml.

W badaniu pacjentów z postępującą chorobą śródmiąższową płuc średni spadek wartości FVC wyniósł 81 ml dla leku Ofev, natomiast w przypadku placebo spadek wyniósł 188 ml. Średnia wartość FVC u pacjentów przed leczeniem wynosiła ok. 2330 ml.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Ofev

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ofev (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), wymioty, ból brzucha (żołądka), zmniejszony apetyt i zwiększone stężenie enzymów wątrobowych we krwi (oznaka zaburzeń czynności wątroby). Utrata wagi ciała (mogąca wystąpić u 1 na 10 pacjentów) jest również często występującym objawem. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ofev znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Ofev nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na nintedanib, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek składnik leku. Leku Ofev nie wolno również stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ofev w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ofev przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE. Agencja uznała, że lek Ofev jest skuteczny w spowalnianiu pogorszenia wydolności płuc u pacjentów z IPF, z chorobą śródmiąższową płuc związaną z twardziną układową oraz z innymi przewlekłymi postępującymi chorobami śródmiąższowymi płuc.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ofev uznano za możliwe do kontrolowania za pomocą zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ofev

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ofev w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Ofev są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ofev są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Ofev

Lek Ofev otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 stycznia 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Ofev znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.