



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393560/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Um resumo sobre Ofev e porque está autorizado na UE

O que é Ofev e para que é utilizado?

Ofev é um medicamento utilizado para tratar adultos com:

- fibrose pulmonar idiopática (FPI), uma doença de causa desconhecida que se manifesta pela formação de tecido fibroso nos pulmões;
- doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistémica, uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) é hiperativo, causando a produção de tecido fibroso e cicatrizes progressivas dos pulmões;
- outras doenças pulmonares intersticiais fibrosas crónicas progressivas.

Ofev contém a substância ativa nintedanib.

Como se utiliza Ofev?

Ofev só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais está indicado.

Ofev encontra-se disponível na forma de cápsulas (100 e 150 mg). A dose recomendada é de 150 mg duas vezes ao dia, com alimentos, idealmente com um intervalo de 12 horas. Em doentes que não tolerem esta dose, a dose deverá ser reduzida para 100 mg duas vezes ao dia ou o tratamento interrompido.

Para mais informações sobre a utilização de Ofev, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ofev?

A substância ativa de Ofev, o nintedanib, bloqueia a atividade de algumas enzimas, as chamadas tirosina cinases. Estas enzimas estão presentes em determinados recetores (como os recetores VEGF, FGF e PDGF) presentes nas células dos pulmões, onde ativam diversos processos envolvidos na

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



produção de tecido fibroso. Ao bloquear estas enzimas, o nintedanib ajuda a reduzir a formação de tecido fibroso nos pulmões, contribuindo assim para prevenir o agravamento dos sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Ofev durante os estudos?

Ofev foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em quatro estudos principais que incluíram um total de 1066 doentes com FPI, 580 doentes com doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistémica e 663 doentes com doença pulmonar intersticial fibrosa progressiva. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a diminuição do funcionamento dos pulmões dos doentes ao longo de 1 ano de tratamento, avaliada através da medição da «capacidade vital forçada» (FVC). A FVC representa o volume máximo de ar que um doente consegue expirar de forma forçada depois de ter inspirado fundo; esta capacidade reduz-se à medida que a doença se agrava.

Em 2 estudos em doentes com FPI, os que tomaram Ofev apresentaram uma diminuição menor da FVC comparativamente aos doentes que receberam o placebo, o que significa que Ofev abrandou o agravamento da doença. A FVC média dos doentes antes do tratamento variou entre 2600 e 2700 mililitros (ml). No primeiro estudo, a diminuição média da FVC ao longo de 1 ano foi de 115 ml nos doentes a tomarem Ofev, em comparação com uma diminuição de 240 ml nos doentes a tomarem o placebo. No segundo estudo, a diminuição média foi de 114 ml com Ofev, em comparação com 207 ml com o placebo. Uma análise adicional dos resultados dos 2 estudos principais, que teve em linha de conta o facto de alguns doentes terem interrompido o tratamento, confirmou os benefícios de Ofev relativamente ao placebo, apesar de a diferença na FVC entre os dois ter sido menos acentuada.

No estudo em doentes com doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistémica, o decréscimo médio da FVC foi de 52 ml para Ofev, em comparação com 93 ml para o placebo. A FVC média dos doentes antes do tratamento correspondeu a cerca de 2500 ml.

No estudo em doentes com doença pulmonar intersticial fibrosa progressiva, o decréscimo médio da FVC foi de 81 ml para Ofev, em comparação com 188 ml para o placebo. A FVC média dos doentes antes do tratamento foi de cerca de 2330 ml.

Quais são os riscos associados a Ofev?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ofev (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, dor abdominal (dor de barriga), diminuição do apetite e níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue (um sinal de problemas no fígado). É também frequente a perda de peso (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ofev, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Ofev é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao nintedanib, ao amendoim e à soja ou a qualquer outro componente do medicamento. Ofev é igualmente contraindicado em mulheres grávidas.

Porque está Ofev autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ofev são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que Ofev é eficaz no abrandamento do agravamento da função pulmonar em doentes com FPI, da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistémica e de outras doenças pulmonares intersticiais fibrosas crónicas progressivas. Em termos de segurança, os efeitos secundários associados a Ofev foram considerados controláveis através de interrupções ou reduções da dose.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ofev?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ofev.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ofev são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ofev são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ofev

A 14 de janeiro de 2015, Ofev recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ofev podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.