



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393559/2020  
EMA/H/C/003821

## Ofev (*nintedanib*)

### Prezentare generală a Ofev și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Ofev și pentru ce se **utilizează**?

Ofev este un medicament utilizat pentru tratarea **adulților** cu:

- fibroză pulmonară idiopatică (FPI), o boală de cauză necunoscută, în care se formează țesut fibros în plămâni;
- boală pulmonară interstițială asociată sclerodermiei (BPI-S), o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) este hiperactiv, cauzând producerea de țesut fibros și sclerozarea (întărirea) progresivă a plămânilor;
- alte boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice care sunt progresive.

Ofev conține substanța activă nintedanib.

#### Cum se **utilizează** Ofev?

Ofev se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează acest medicament.

Ofev este disponibil sub formă de capsule (100 și 150 mg). Doza recomandată este de 150 mg, luată de două ori pe zi în timpul mesei, la interval de aproximativ 12 ore. La pacienții care nu tolerează această doză, se reduce doza la 100 mg de două ori pe zi sau se întrerupe tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ofev, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Cum **acționează** Ofev?

Substanța activă din Ofev, nintedanibul, blochează activitatea unor enzime numite tirozin-kinaze. Aceste enzime sunt prezente în anumiți receptori (cum ar fi receptorii VEGF, FGF și PDGF) din celulele pulmonare, unde activează mai multe procese implicate în producerea țesutului fibros. Blocând aceste enzime, nintedanibul ajută la reducerea formării de țesut fibros în plămâni, contribuind astfel la prevenirea agravării simptomelor bolii.

---

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



## Ce beneficii a prezentat Ofev pe parcursul studiilor?

Ofev a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în patru studii principale care au cuprins în total 1 066 de pacienți cu FPI, 580 de pacienți cu BPI-S și 663 de pacienți cu boală pulmonară interstițială fibrozantă progresivă. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost deteriorarea funcției pulmonare la pacienți pe parcursul unui an de tratament, determinată pe baza „capacității vitale forțate” (CVF). CVF este cantitatea maximă de aer pe care o poate expira forțat pacientul după o inspirație adâncă, iar aceasta scade pe măsură ce boala se agravează.

În două studii la pacienți cu FPI, pacienții care au luat Ofev au prezentat o scădere mai mică a CVF decât pacienții care au luat placebo, ceea ce înseamnă că Ofev a încetinit agravarea bolii. CVF medie a pacienților înainte de tratament a fost cuprinsă între 2 600 și 2 700 mililitri (ml). În primul studiu, scăderea medie a CVF în cursul unui an a fost de 115 ml la pacienții care au luat Ofev în comparație cu o scădere de 240 ml la pacienții care au luat placebo. În al doilea studiu, scăderea medie a fost de 114 ml pentru Ofev în comparație cu 207 ml pentru placebo. O analiză suplimentară a rezultatelor celor două studii principale, care a ținut cont de faptul că unii pacienți au întrerupt tratamentul, a confirmat beneficiile Ofev față de placebo, cu toate că diferența dintre ele în ceea ce privește CVF a fost mai puțin pronunțată.

În studiul la pacienți cu BPI-S, scăderea medie a CVF a fost de 52 ml pentru Ofev în comparație cu 93 ml pentru placebo. CVF medie a pacienților înainte de tratament a fost de aproximativ 2 500 ml.

În studiul pe pacienți cu boală pulmonară interstițială fibrozantă progresivă, scăderea medie a CVF a fost de 81 ml pentru Ofev, în comparație cu 188 ml pentru placebo. CVF medie a pacienților înainte de tratament a fost de aproximativ 2 330 ml.

## Care sunt riscurile asociate cu Ofev?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ofev (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, vărsături, dureri abdominale (de burtă), scăderea poftei de mâncare și niveluri ridicate de enzime hepatice în sânge (semn de probleme la ficat). De asemenea, este frecventă pierderea în greutate (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ofev, citiți prospectul.

Ofev este contraindicat la pacienți hipersensibili (alergici) la nintedanib, arahide sau soia, sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, Ofev este contraindicat la femeile gravide.

## De ce a fost autorizat Ofev în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ofev sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că Ofev este eficace în încetinirea deteriorării funcției pulmonare la pacienții cu FPI, cu BPI-S și cu alte boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice care sunt progresive. În ceea ce privește siguranța, s-a considerat că reacțiile adverse asociate cu Ofev pot fi gestionate terapeutic prin întreruperea tratamentului sau reducerea dozei.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ofev?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ofev, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ofev sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ofev sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### Alte **informații** despre Ofev

Ofev a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 ianuarie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Ofev sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.