



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393564/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Sammanfattning av Ofev och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ofev och vad används det för?

Ofev är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Idiopatisk lungfibros (IPF), en sjukdom med okänd orsak som innebär att det bildas fibrös vävnad (ärrvävnad) i lungorna.
- Interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros, en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) är överaktivt och orsakar bildning av fibrös vävnad och ärrbildning i lungorna.
- Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar med gradvist förlopp.

Ofev innehåller den aktiva substansen nintedanib.

Hur används Ofev?

Ofev är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar det används mot.

Ofev finns som kapslar (100 mg och 150 mg). Den rekommenderade dosen är 150 mg som tas två gånger om dagen tillsammans med mat, ungefär med tolv timmars mellanrum. För patienter som inte tål denna dos bör den sänkas till 100 mg två gånger om dagen, eller så ska behandlingen avbrytas.

För mer information om hur Ofev används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ofev?

Den aktiva substansen i Ofev, nintedanib, blockerar aktiviteten hos vissa enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGF- och PDGF-receptorer) i celler i lungorna, där de aktiverar flera processer som medverkar vid bildandet av fibrös vävnad. Genom att blockera dessa enzymer hjälper nintedanib till att minska bildningen av fibrös vävnad i lungorna och hjälper därmed till att förhindra att symtomen på sjukdomen förvärras.

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



Vilka fördelar med Ofev har visats i studierna?

Ofev har jämförts med placebo (överksam behandling) i fyra huvudstudier på totalt 1 066 patienter med IPF, 580 patienter med interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros och 663 patienter med progressiv fibrotiserande interstitiell lungsjukdom. I båda studierna var huvudeffektåttat minskningen av patienternas lungfunktion under 1 års behandling, mätt utifrån forcerad vitalkapacitet (FVC). FVC är den största luftmängd en patient kan andas ut med full kraft efter att ha andats in djupt, och denna minskar allteftersom tillståndet försämras.

I två studier på patienter med IPF var minskningen av FVC mindre hos patienterna som fick Ofev än hos patienterna som fick placebo, vilket betyder att Ofev saktade ner försämringen av tillståndet. Patienternas genomsnittliga FVC före behandling låg på mellan 2 600 och 2 700 milliliter (ml). I den första studien var minskningen av FVC under ett år i genomsnitt 115 ml hos patienterna som fick Ofev, jämfört med en minskning på 240 ml hos patienterna som fick placebo. I den andra studien var minskningen i genomsnitt 114 ml med Ofev jämfört med 207 ml med placebo. Det gjordes ytterligare en analys av resultaten av de två huvudstudierna, där hänsyn togs till att vissa patienter avbröt behandlingen. Analysen bekräftade Ofevs fördelar gentemot placebo, även om skillnaden i FVC mellan Ofev och placebo var mindre uttalad.

I studien på patienter med interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros var minskningen av FVC i genomsnitt 52 ml med Ofev respektive 93 ml med placebo. Patienternas genomsnittliga FVC före behandling låg på omkring 2 500 ml.

I studien på patienter med progressiv fibrös interstitiell lungsjukdom var minskningen av FVC i genomsnitt 81 ml med Ofev och 188 ml med placebo. Patienternas genomsnittliga FVC före behandling låg på omkring 2 330 ml.

Vilka är riskerna med Ofev?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ofev (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, illamående, kräkningar, magsmärta, minskad aptit och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet (tecken på leverproblem). Viktminskning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ofev finns i bipacksedeln.

Ofev får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot nintedanib, jordnötter eller soja, eller mot något annat innehållsämne. Ofev får inte heller ges till kvinnor som är gravida.

Varför är Ofev godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ofev är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten ansåg att Ofev är effektivt när det gäller att sakta ner försämringen av lungfunktionen hos patienter med IPF, interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros och andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar som är progressiva (förvärras med tiden). När det gäller säkerheten ansågs Ofevs biverkningar vara hanterbara med dosavbrott eller dosminskningar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ofev?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ofev har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ofev kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ofev utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ofev

Den 14 januari 2015 beviljades Ofev ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ofev finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.