



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/724832/2014  
EMA/H/C/003821

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Ofev

nintedanib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ofev. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ofev.

За практическа информация относно употребата на Ofev пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Ofev и за какво се използва?

Ofev е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с идиопатична белодробна фиброза (ИБФ). ИБФ е продължително заболяване, при което в белите дробове непрекъснато се образува твърда фиброзна тъкан, причиняваща персистираща кашлица и тежък задух. „Идиопатична“ означава, че причината за заболяването е неизвестна.

Тъй като броят на пациентите с ИБФ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Ofev е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 26 април 2013 г.

Ofev съдържа активното вещество нинтеданиб (*nintedanib*).

### Как се използва Ofev?

Ofev се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на ИБФ.

Ofev се предлага под формата на капсули (100 и 150 mg). Препоръчителната доза е 150 mg за прием два пъти дневно с храна, на интервал от около 12 часа. При пациенти, които нямат поносимост към тази доза, дозата трябва да се намали до 100 mg два пъти дневно или лечението трябва да спре.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



За повече информация вижте листовката.

## Как действа Ofev?

Активното вещество в Ofev, нинтеданиб, блокира действието на някои ензими, познати като тирозин кинази. Тези ензими присъстват в определени рецептори (като VEGF, FGF и PDGF рецептори) в клетките на белите дробове, където активират няколко процеса, участващи в генерирането на фиброза на тъкан, наблюдавано при ИБФ. Блокирайки тези ензими, нинтеданиб помага да се намали образуването на фиброза на тъкан в белите дробове, като по този начин помага да се предотврати влошаване на симптомите на ИБФ.

## Какви ползи от Ofev са установени в проучванията?

Ofev е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания, включващи общо 1066 пациенти с ИБФ. В двете проучвания основният показател за ефективност е намаляване на функциите на белите дробове на пациентите в хода на 1-годишно лечение, измерено чрез форсирания витален капацитет (FVC). FVC е максималното количество въздух, което пациентът може да издиша форсирано, след като поеме дълбоко дъх, и той намалява с влошаване на заболяването.

В двете проучвания пациентите, приемащи Ofev имат по-малко понижение на FVC, отколкото пациентите, приемащи плацебо, което означава, че Ofev забавя влошаването на заболяването. Средният FVC на пациентите преди лечение е между 2600 и 2700 милилитра (ml). В първото проучване средното понижение на FVC в рамките на 1 година е 115 ml при пациенти, приемащи Ofev, в сравнение с понижение от 240 ml при пациенти, приемащи плацебо. Във второто проучване средното понижение е 114 ml за Ofev в сравнение с 207 ml за плацебо. Допълнителен анализ на резултатите от 2-те основни проучвания, който отчита, че някои пациенти спират лечение, потвърждава ползите от Ofev в сравнение с плацебо, въпреки че разликата във FVC между двете е по-малко изявена.

## Какви са рисковете, свързани с Ofev?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ofev (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), абдоминална болка (стомашна болка) и повишени нива на чернодробни ензими в кръвта (признак за чернодробни проблеми). Често възникват и повръщане, намален апетит и загуба на тегло. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ofev, вижте листовката.

Ofev не трябва да се прилага при пациенти, които показват свръхчувствителност (алергични са) към нинтеданиб, фъстъци или соя, или към някоя от другите съставки.

## Защо Ofev е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ofev са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че е показано, че Ofev е ефективен за забавяне на влошаването на белодробната функция при пациенти с ИБФ. Относно безопасността, нежеланите реакции, свързани с Ofev, се считат за подлежащи на овладяване чрез прекъсване на приема или намаляване на дозата.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ofev?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ofev се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Ofev, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

### **Допълнителна информация за Ofev**

На 15 януари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ofev, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Ofev може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). За повече информация относно лечението с Ofev, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Ofev може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.