



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Ofev

#### nintedanibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ofev. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ofev používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ofev, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Ofev a k čemu se používá?

Ofev je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s idiopatickou plicní fibrózou. Idiopatická plicní fibróza je dlouhodobé onemocnění, u kterého se v plicích trvale vytváří tvrdá fibrózní tkáň, což způsobuje přetrvávající kašel a závažnou dechovou nedostatečnost. „Idiopatický“ znamená, že příčina onemocnění není známá.

Jelikož počet pacientů s idiopatickou plicní fibrózou je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Ofev byl dne 26. dubna 2013 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Ofev obsahuje léčivou látku nintedanib.

### Jak se přípravek Ofev používá?

Výdej přípravku Ofev je vázán na lékařský předpis a léčba má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou pacientů s idiopatickou plicní fibrózou.

Přípravek Ofev je k dispozici ve formě tobolek (100 a 150 mg). Doporučená dávka je 150 mg užívaná dvakrát denně spolu s jídlem, přibližně s odstupem 12 hodin. U pacientů, kteří tuto dávku špatně snášejí, by dávka měla být snížena na 100 mg dvakrát denně nebo by měla být léčba přerušena.



Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Ofev působí?**

Léčivá látka v přípravku Ofev, nintedanib, blokuje činnost některých enzymů známých jako tyrozinkinázy. Tyto enzymy se vyskytují u některých receptorů (např. receptorů pro VEGF, FGF a PDGF) v buňkách plic, kde aktivují několik procesů účastnících se tvorby fibrózní tkáně, pozorovaných u idiopatické plicní fibrózy. Blokádou těchto enzymů napomáhá nintedanib snižovat tvorbu fibrózní tkáně v plicích a tím předcházet zhoršování symptomů idiopatické plicní fibrózy.

## **Jaké přínosy přípravku Ofev byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Ofev byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 1 066 pacientů s idiopatickou plicní fibrózou. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti pokles plicních funkcí pacienta v průběhu 1 roku léčby na základě měření usilovné vitální kapacity (FVC z angl. forced vital capacity). FVC je maximální množství vzduchu, které může pacient usilovně vydechnout po hlubokém nádechu, a toto množství se při zhoršování onemocnění snižuje.

Pacienti užívající přípravek Ofev vykazovali v obou studiích nižší pokles FVC než pacienti užívající placebo, což znamená, že přípravek Ofev zpomalil zhoršování onemocnění. Průměrná hodnota FVC u pacientů před léčbou se pohybovala v rozmezí 2 600 až 2 700 mililitrů (ml). Průměrný pokles hodnoty FVC za 1 rok byl v první studii u pacientů užívajících přípravek Ofev 115 ml oproti poklesu 240 ml u pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii byl průměrný pokles 114 ml u přípravku Ofev oproti 207 ml u placeba. Další analýza výsledků dvou hlavních studií, která zohledňovala, že někteří pacienti léčbu ukončili, potvrdila přínosy přípravku Ofev oproti placebu, i když rozdíl v hodnotě FVC mezi přípravkem Ofev a placebem byl méně výrazný.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ofev?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ofev (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit nevolnosti), bolest břicha (bolest žaludku) a zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi (příznak problémů s játry); časté jsou také zvracení, snížená chuť k jídlu a úbytek tělesné hmotnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ofev je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ofev se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na nintedanib, arašídý nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Ofev schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Ofev převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že byla prokázána účinnost přípravku Ofev při zpomalování zhoršování plicních funkcí u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou. Z hlediska bezpečnosti byly nežádoucí účinky spojené s přípravkem Ofev považovány za zvladatelné přerušáním podávání nebo snížením dávek.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ofev?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ofev byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ofev zahrnuty

informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Ofev**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ofev platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Ofev je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Ofev naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Ofev vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.