



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR – sammendrag for offentligheden**

---

### **Ofev**

#### **nintedanib**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ofev. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ofev bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ofev, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### **Hvad er Ofev, og hvad anvendes det til?**

Ofev er et lægemiddel til behandling af idiopatisk lungefibrose (IPF) hos voksne. IPF er en langvarig sygdom, hvor der til stadighed dannes hårdt, fiberholdigt væv i lungerne. Dette medfører vedvarende hoste og svær kortåndethed. "Idiopatisk" betyder, at sygdommens årsag er ukendt.

Da antallet af patienter med IPF er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Ofev blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 26. april 2013.

Ofev indeholder det aktive stof nintedanib.

#### **Hvordan anvendes Ofev?**

Ofev fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i diagnose og behandling af IPF.

Ofev fås som kapsler (100 og 150 mg). Den anbefalede dosis er 150 mg to gange dagligt, der tages med et måltid med ca. 12 timers mellemrum. Hvis denne dosis ikke tåles, skal dosis nedsættes til 100 mg to gange dagligt, eller behandlingen afbrydes.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

---

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



## Hvordan virker Ofev?

Det aktive stof i Ofev, nintedanib, blokerer visse enzymer af typen tyrosinkinase. Disse enzymer findes i visse receptorer (såsom VEGF-, FGF- og PDGF-receptorer) i cellerne i lungerne, hvor de aktiverer en række processer, der medvirker til dannelse af det fiberholdige væv, der ses ved IPF. Ved at blokere disse enzymer nedsætter nintedanib dannelsen af fiberholdigt væv i lungerne, så symptomerne på IPF ikke bliver værre.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ofev?

Ofev er blevet sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo) i to hovedundersøgelser, hvori der deltog i alt 1 066 patienter med IPF. I begge undersøgelser blev virkningen hovedsagelig målt på forringelsen af patienternes lungefunktion i løbet af 1 års behandling, baseret på den forcerede vitalkapacitet (FVC). FVC er den maksimale mængde luft, patienten kan puste ud efter at have taget en dyb indånding. Denne mængde aftager, efterhånden som sygdommen bliver værre.

I begge undersøgelser aftog FVC mindre hos de patienter, der fik Ofev, end hos dem, der fik placebo. Ofev bremsede således forværringen af sygdommen. Før behandling var patienternes gennemsnitlige FVC mellem 2600 og 2700 ml. I den første undersøgelse faldt FVC i løbet af 1 år gennemsnitligt med 115 ml hos de patienter, der fik Ofev, sammenholdt med et fald på 240 ml hos dem, der fik placebo. I den anden undersøgelse var det gennemsnitlige fald 114 ml for Ofev, sammenholdt med 207 ml for placebo. Der blev foretaget en yderligere analyse af resultaterne af de to hovedundersøgelser, hvor det blev taget i betragtning, at nogle patienter var gået ud af behandlingen. Dette bekræftede fordelene ved Ofev i forhold til placebo, dog var forskellen i FVC mindre udtalt.

## Hvilke risici er der forbundet med Ofev?

De hyppigste bivirkninger ved Ofev (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme, mavesmerter og tegn på leverproblemer (forhøjede leverenzzymer i blodet). Opkastning, nedsat appetit og vægttab er også almindelige. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ofev fremgår af indlægssedlen.

Ofev må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for nintedanib eller andre af indholdsstofferne eller over for jordnødder eller soja.

## Hvorfor blev Ofev godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ofev overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at Ofev var påvist at være effektivt til at bremse forværringen af lungefunktionen hos patienter med IPF. Hvad sikkerheden angår, blev bivirkningerne ved Ofev anset for at kunne håndteres ved at afbryde behandlingen eller nedsætte dosis.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ofev?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ofev anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ofev, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Ofev

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ofev den 15. januar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Ofev findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ofev, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Ofev findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.