



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Ofev

#### νιντεδανίβη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ofev. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ofev.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ofev, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Ofev και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ofev είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (ΙΠΙ). Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση είναι μια μακροχρόνια νόσος κατά την οποία αναπτύσσεται βαθμιαία στους πνεύμονες ένας σκληρός ινώδης ιστός, προκαλώντας επίμονο βήχα και σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της νόσου είναι άγνωστη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Ofev χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 26 Απριλίου 2013.

Το Ofev περιέχει τη δραστική ουσία νιντεδανίβη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ofev;

Το Ofev χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης.

Το Ofev διατίθεται υπό μορφή καψακίων (100 και 150 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg δύο φορές την ημέρα με τροφή, ανά 12 ώρες περίπου. Στους ασθενείς που εμφανίζουν δυσανεξία στη

---

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



συγκεκριμένη δόση, η χορηγούμενη ποσότητα πρέπει να μειώνεται σε 100 mg δύο φορές την ημέρα ή να διακόπτεται η θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Ofen;**

Η δραστική ουσία του Ofen, η νιντεδανίβη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων γνωστών ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGF και PDGF) στα κύτταρα των πνευμόνων, όπου ενεργοποιούν διάφορες διεργασίες που ευθύνονται για τη δημιουργία ινώδους ιστού και, άρα, για την ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων ενζύμων, η νιντεδανίβη περιορίζει τον σχηματισμό του ινώδους ιστού στους πνεύμονες, βοηθώντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην αποτροπή της επιδείνωσης των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ofen σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Ofen συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.066 ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η έκπτωση (επιδείνωση) της πνευμονικής λειτουργίας των ασθενών μετά από 1 έτος θεραπείας, η οποία μετρήθηκε βάσει της βίαιης ζωτικής χωρητικότητάς τους (FVC). Η FVC είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει βιαίως ο ασθενής μετά από βαθιά εισπνοή, η οποία μειώνεται με την επιδείνωση της πάθησης.

Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν Ofen είχαν μικρότερη έκπτωση της βίαιης ζωτικής χωρητικότητάς τους σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, γεγονός που σημαίνει ότι το Ofen επιβράδυνε την επιδείνωση της πάθησης. Η μέση FVC των ασθενών πριν από τη θεραπεία κυμαινόταν από 2600 έως 2700 χιλιοστόλιτρα (ml). Στην πρώτη μελέτη, η μέση μείωση της FVC σε διάστημα 1 έτους ήταν 115 ml στους ασθενείς που έλαβαν Ofen σε σύγκριση με μείωση 240 ml στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η μέση μείωση ήταν 114 ml για το Ofen σε σύγκριση με 207 ml για το εικονικό φάρμακο. Μια περαιτέρω ανάλυση των αποτελεσμάτων των 2 βασικών μελετών, η οποία έλαβε υπόψη ότι ορισμένοι ασθενείς διέκοψαν τη θεραπεία, επιβεβαίωσε τα οφέλη του Ofen έναντι του εικονικού φαρμάκου, παρότι η διαφορά της FVC μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας ήταν λιγότερο έντονη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ofen;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ofen (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος (πόνος στο στομάχι) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων). Επίσης, συχνά παρατηρείται έμετος, μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ofen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ofen δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νιντεδανίβη, στο φιστίκι ή στη σόγια, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ofen;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ofen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Ofen είναι αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι

ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Ofen κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες με προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ofen;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ofen χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ofen συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ofen**

Στις 15 Ιανουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ofen.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ofen διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ofen, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Ofen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.