



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ofev nintedanib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ofev. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ofev.

Para más información sobre el tratamiento con Ofev, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ofev y para qué se utiliza?

Ofev es un medicamento que se utiliza para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) en pacientes adultos. La FPI es una enfermedad crónica en la cual se forma continuamente tejido fibroso duro en los pulmones, provocando tos persistente y una intensa falta de aire. «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad es desconocida.

Dado que el número de pacientes con FPI es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Ofev fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 26 de abril de 2013.

Ofev contiene el principio activo nintedanib.

¿Cómo se usa Ofev?

Ofev solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la FPI.

Ofev se presenta en cápsulas (100 y 150 mg). La dosis recomendada es de 150 mg dos veces al día, administradas con alimentos, con un intervalo aproximado de 12 horas. En pacientes que no toleren esta dosis, se reducirá a 100 mg dos veces al día o se interrumpirá el tratamiento.



Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ofev?

El principio activo de Ofev, nintedanib, bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina cinasas. Dichas enzimas se encuentran en ciertos receptores (como los receptores del VEGF, el FGF y el PDGF) situados en las células de los pulmones, donde activan varios procesos implicados en la formación de tejido fibroso en la FPI. Al bloquear estas enzimas, nintedanib ayuda a reducir la formación de tejido fibroso en los pulmones y, por tanto, a prevenir el empeoramiento de los síntomas de la FPI.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ofev en los estudios realizados?

Ofev se ha comparado con un placebo (un tratamiento simulado) en 2 estudios fundamentales en los que participaron un total de 1 066 pacientes con FPI. En ambos estudios, la medida principal de la eficacia fue la reducción de la función pulmonar en el transcurso de 1 año de tratamiento, medida por la capacidad vital forzada (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede espirar después de una inspiración profunda, y esta disminuye conforme la enfermedad empeora.

En ambos estudios, los pacientes que tomaban Ofev presentaron una disminución de la CVF menor que los pacientes que recibieron placebo, lo que significa que Ofev retrasa el empeoramiento de la enfermedad. La CVF media de los pacientes antes del tratamiento estaba entre 2.600 y 2.700 mililitros ml).

En el primer estudio, la disminución media de la CVF a lo largo de 1 año fue de 115 ml en los pacientes que tomaban Ofev, en comparación con una disminución de 240 ml en los pacientes que recibieron placebo. En el segundo estudio, la reducción media fue de 114 ml para Ofev, en comparación con 207 ml para placebo. Un análisis adicional de los resultados de los 2 estudios fundamentales, que tuvo en cuenta que algunos pacientes suspendieron el tratamiento, confirmó los beneficios de Ofev frente al placebo, aunque la diferencia de la CVF entre ambos fue menos pronunciada.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ofev?

Los efectos adversos más frecuentes de Ofev (observados en más de un paciente de cada 10) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal y niveles elevados de enzimas hepáticas en sangre (un signo de problemas de hígado); vómitos, disminución del apetito y pérdida de peso también son frecuentes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ofev, ver el prospecto.

Ofev no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a nintedanib, el cacahuete o la soja, o a cualquiera de los demás componentes.

¿Por qué se ha aprobado Ofev?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ofev son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Ofev ha demostrado ser eficaz para retrasar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con FPI. Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos asociados a Ofev se consideraron controlables mediante reducciones de la dosis o la interrupción del tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ofev?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ofev se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ofev la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Ofev:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Ofev el 15 de enero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Ofev pueden consultarse en el sitio web de la agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Ofev, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos correspondiente a Ofev está disponible en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.