



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ofev

nintedaniib

See on ravimi Ofev Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ofevi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ofevi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ofev ja milleks seda kasutatakse?

Ofev on ravim, mida kasutatakse idiopaatilise kopsufibroosi raviks täiskasvanutel. Idiopaatiline kopsufibroos on pikaajaline haigus, mille korral moodustub kopsudes pidevalt kõva fibroosne kude, põhjustades püsivat köha ja raskendab tugevasti hingamist. „Idiopaatiline“ tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Et idiopaatilise kopsufibroosiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Ofev 26. aprillil 2013 harvikravimiks.

Ofevi toimeaine on nintedaniib.

Kuidas Ofevit kasutatakse?

Ofev on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama idiopaatilise kopsufibroosi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ofevit turustatakse kapslitena (100 ja 150 mg). Soovitatav annus on 150 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga, ligikaudu 12-tunnise vahega. Kui patsient seda annust ei talu, tuleb annust vähendada 100 mg-ni kaks korda ööpäevas või ravi katkestada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

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

An agency of the European Union



Kuidas Ofev toimib?

Ofevi toimeaine nintedaniib blokeerib mõningate türosiinikinaaside (teatud ensüümid) toime. Need ensüümid esinevad kopsurakkude teatud retseptorites (nt VEGF-, FGF- ja PDGF-retseptorites), kus need aktiveerivad mitut protsessi, mis on seotud idiopaatilise kopsufibroosiga kaasneva fibroosse koe tekkega. Nende ensüümide blokeerimisega aitab nintedaniib vähendada fibroosse koe teket kopsus, takistades sellega idiopaatilise kopsufibroosi sümptomite süvenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Ofevi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1066 idiopaatilise kopsufibroosiga patsienti, võrreldi Ofevit platseeboga (näiv ravim). Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide kopsutalitluse halvenemine 1-aastase ravi jooksul, mõõdetuna forsseeritud vitaalkapatsiteedi (FVC) järgi. Forsseeritud vitaalkapatsiteet on suurim õhumaht, mille patsient suudab pärast suurimat sissehingamist jõuliselt välja hingata. Seisundi halvenemisel see näitaja väheneb.

Mõlemas uuringus vähendas Ofevit saanud patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet vähem kui platseebot saanud patsientidel, mis tähendab, et Ofev aeglustas seisundi halvenemist. Patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet enne ravi oli keskmiselt 2600–2700 ml. Esimeses uuringus vähenes Ofevi uuringurühma patsientidel forsseeritud vitaalkapatsiteet 1 aasta jooksul keskmiselt 115 ml ja platseeborühma patsientidel 240 ml. Teises uuringus vähenes Ofevi uuringurühmas forsseeritud vitaalkapatsiteet keskmiselt 114 ml ja platseeborühmas 207 ml. Mõlema põhiuuringu tulemuste lisaanalüüsis, milles arvestati, et osa patsiente katkestas ravi, kinnitati, et Ofevi kasulikkus oli suurem kui platseebol, kuigi kummagi korral oli forsseeritud vitaalkapatsiteedi erinevused väiksemad.

Mis riskid Ofeviga kaasnevad?

Ofevi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (mis viitab maksaprobleemidele); sagedad on ka oksendamine, isutus ja kehakaalu vähenemine. Ofevi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ofevit ei tohi kasutada patsiendid, kes on nintedaniibi, maapähkli või soja või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Ofev heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ofevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et Ofevi kasulikkus idiopaatilise kopsufibroosiga patsientide kopsutalitluse halvenemise aeglustamisel on tõestatud. Ohutuse seisukohast järeldati, et Ofeviga seotud kõrvalnähte saab hallata annustamise katkestamise või annuse vähendamise abil.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ofevi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ofevi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ofevi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Ofevi kohta

Euroopa Komisjon andis Ofevi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ofevi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ofeviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Ofevi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.