



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ofev

nintedanibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ofev-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ofevin käytöstä.

Potilas saa Ofevin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ofev on ja mihin sitä käytetään?

Ofev on lääke, jolla hoidetaan aikuisten idiopaattista keuhkofibroosia (IPF). Idiopaattinen keuhkofibroosi on pitkäaikaissairaus, jossa keuhkoissa muodostuu jatkuvasti kovaa sidekudosta, joka aiheuttaa sitkeää yskää ja vaikeaa hengenahdistusta. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syytä ei tunneta.

Koska idiopaattista keuhkofibroosia sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Ofev nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 26. huhtikuuta 2013.

Ofevin vaikuttava aine on nintedanibi.

Miten Ofevia käytetään?

Ofevia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta idiopaattisen keuhkofibroosin diagnosoinnista ja hoidosta.

Ofevia on saatavana kapsleina (100 ja 150 mg). Suositeltu annos on 150 mg kahdesti vuorokaudessa. Annokset otetaan ruoan kanssa noin 12 tunnin välein. Jos potilas ei siedä tätä annosta, annos pienennetään 100 mg:aan kahdesti päivässä tai hoito keskeytetään.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ofev vaikuttaa?

Ofevin vaikuttava aine nintedanibi estää tyrosiinikinaasientsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on tietyissä reseptoreissa (kuten VEGF-, FGF- ja PDGF-reseptoreissa) keuhkosoluissa, ja ne aktivoivat monia prosesseja, jotka liittyvät idiopaattisessa keuhkofibroosissa ilmenevään sidekudoksen muodostumiseen. Estämällä näitä entsyymejä nintedanibi auttaa vähentämään sidekudoksen muodostumista keuhkoissa, mikä auttaa estämään idiopaattisen keuhkofibroosin oireiden pahenemista.

Mitä hyötyä Ofevista on havaittu tutkimuksissa?

Ofevia verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 066 idiopaattista keuhkofibroosia sairastavaa potilasta. Kummassakin tutkimuksessa tehon päämittana oli potilaiden keuhkojen toiminnan heikkeneminen yhden hoitovuoden aikana. Tätä mitattiin nopealla vitaalikapasiteetilla (FVC). FVC on suurin määrä ilmaa, jonka potilas pystyy hengittämään ulos syvän sisäänhengityksen jälkeen, ja tämä arvo pienenee sairauden pahentuessa.

Kummassakin tutkimuksessa FVC-arvo laski Ofevia käyttävillä potilailla vähemmän kuin lumelääkettä käyttävillä potilailla, eli Ofev hidasti taudin pahenemista. Potilaiden keskimääräinen FVC-arvo ennen hoitoa oli 2 600–2 700 millilitraa (ml). Ensimmäisessä tutkimuksessa FVC-arvo laski yhdessä vuodessa keskimäärin 115 ml potilailla, jotka käyttivät Ofevia, ja 240 ml potilailla, jotka käyttivät lumelääkettä. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen lasku oli 114 ml Ofev-ryhmässä ja 207 ml lumeryhmässä. Kahden päätutkimuksen tulosten lisäanalyysi, jossa otettiin huomioon se, että osa potilaista lopetti hoidon, vahvisti, että Ofevista oli enemmän hyötyä kuin lumelääkkeestä, joskaan ero FVC-arvossa Ofev- ja lumelääkeryhmän välillä ei ollut niin selvä.

Mitä riskejä Ofeviin liittyy?

Ofevin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, vatsakipu ja maksaentsyymien pitoisuuden nousu (viittaa maksaongelmiin). Myös oksentelu, ruokahalun heikentyminen ja painon lasku olivat yleisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ofevin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ofevia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nintedanibille, maapähkinälle tai soijalle tai lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Miksi Ofev on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ofevin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ofevin on osoitettu hidastavan tehokkaasti idiopaattista keuhkofibroosia sairastavien potilaiden keuhkojen toiminnan heikkenemistä. Mitä turvallisuuteen tulee, Ofeviin liittyviä sivuvaikutuksia voidaan hallita keskeyttämällä hoito tai pienentämällä annosta.

Miten voidaan varmistaa Ofevin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ofevin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Ofevin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Ofevista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ofevia varten 15. tammikuuta 2015.

Ofevia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Ofevilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Ofevia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 1-2015.