



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ofev nintédanib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ofev. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ofev.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ofev, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ofev et dans quel cas est-il utilisé?

Ofev est un médicament utilisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez l'adulte. La FPI est une maladie chronique au cours de laquelle du tissu fibreux dur se forme en permanence dans les poumons, provoquant une toux persistante et une insuffisance respiratoire sévère. «Idiopathique» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la FPI, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Ofev a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 26 avril 2013.

Ofev contient le principe actif nintédanib.

Comment Ofev est-il utilisé?

Ofev n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

Ofev est disponible sous forme de capsules (100 et 150 mg). La dose recommandée est de 150 mg deux fois par jour prise avec des aliments, à environ 12 heures d'intervalle. Chez les patients qui ne



tolèrent pas cette dose, la dose doit être réduite à 100 mg deux fois par jour ou le traitement doit être interrompu.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ofev agit-il?

Le principe actif d'Ofev, le nintédanib, bloque l'activité de certaines enzymes appelées tyrosine kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs (tels que les récepteurs VEGF, FGF et PDGF) dans les cellules des poumons, où elles activent certains processus intervenant dans la production de tissu fibreux que l'on observe dans la fibrose pulmonaire idiopathique. En bloquant ces enzymes, le nintédanib aide à réduire la formation de tissu fibreux dans les poumons, contribuant ainsi à éviter l'aggravation des symptômes de la FPI.

Quels sont les bénéfices d'Ofev démontrés au cours des études?

Ofev a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans deux études principales incluant un total de 1 066 patients atteints de FPI. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le déclin du fonctionnement des poumons des patients sur 1 an de traitement, mesuré par leur capacité vitale forcée (CVF). La CVF est la quantité maximale d'air que le patient peut expirer en forçant après une inspiration profonde; cette quantité diminue lorsque la maladie s'aggrave.

Dans les deux études, les patients sous Ofev présentaient un déclin de la CVF plus faible que les patients sous placebo, ce qui signifie qu'Ofev ralentissait l'aggravation de la maladie. La CVF moyenne des patients avant traitement était comprise entre 2 600 et 2 700 millilitres (ml). Dans la première étude, la diminution moyenne de la CVF sur 1 an était de 115 ml chez les patients sous Ofev, contre 240 ml chez les patients sous placebo. Dans la deuxième étude, la diminution moyenne était de 114 ml sous Ofev, contre 207 ml sous placebo. Une analyse supplémentaire des résultats des 2 études principales, qui a pris en compte le fait que certains patients avaient interrompu leur traitement, a confirmé les bénéfices d'Ofev par rapport au placebo, bien que la différence de CVF entre les deux soit moins prononcée.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ofev?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ofev (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, nausées (envie de vomir), douleurs abdominales (mal au ventre) et augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang (un signe de problèmes au foie); les vomissements, la baisse de l'appétit et la perte de poids sont également fréquents. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ofev, voir la notice.

Ofev ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) au nintédanib, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Ofev est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Ofev sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré qu'Ofev s'était montré efficace pour ralentir la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique. Concernant la sécurité, les effets indésirables associés à Ofev ont été considérés comme gérables avec des interruptions de traitement ou des réductions de la dose.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ofev?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Ofev est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Ofev, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Ofev:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ofev, le 15 janvier 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Ofev sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ofev, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Ofev est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015.