



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ofev nintedanib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ofev. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Ofev.

Praktične informacije o korištenju lijeka Ofev pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ofev i za što se koristi?

Ofev je lijek za liječenje idiopatske plućne fibroze (IPF) u odraslih osoba. IPF je dugoročna bolest uslijed koje se tvrdo fibrozno tkivo kontinuirano formira u plućima, uzrokujući kontinuirani kašalj i ozbiljnu zadihanost. „Idiopatski“ označava da uzrok bolesti nije poznat.

Budući da je broj bolesnika s IPF-om nizak, bolest se smatra „rijetkom“ te se Ofev označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 26. travnja 2013.

Ofev sadrži djelatnu tvar nintedanib.

Kako se Ofev koristi?

Ofev se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju IPF-a.

Ofev je dostupan kao kapsule (100 i 150 mg). Preporučena doza iznosi 150 mg dva puta na dan s hranom, u razmaku od 12 sati. U bolesnika koji ne podnose ovu dozu, dozu treba smanjiti na 100 mg dva puta na dan ili terapiju treba prekinuti.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Ofev?

Djelatna tvar lijeka Ofev, nintedanib, inhibira djelovanje pojedinih enzima poznatih pod nazivom tirozin kinaza. Ovi se enzimi nalaze u određenim receptorima (poput receptora VEGF, FGF i PDGF) na površini stanica pluća, gdje aktiviraju nekoliko postupaka uključenih u generiranje fibroznog tkiva uočeno u IPF-u. Inhibirajući ove enzime, nintedanib pomaže u smanjivanju formiranja fibroznog tkiva u plućima, te tako pomaže u sprječavanju pogoršavanja IPF-a.

Koje su koristi lijeka Ofev utvrđene u ispitivanjima?

Ofev je uspoređen s placebo (lažnim liječenjem) u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1066 bolesnika s IPF-om. U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u funkciji pluća bolesnika tijekom razdoblja 1 godine liječenja, izmjereno njihovim forsiranim vitalnim kapacitetom (FVC). FVC je maksimalna količina zraka koju bolesnik može forsirano izdahnuti nakon što je duboko udahnuo, a ovo se smanjuje kako se stanje pogoršava.

U oba ispitivanja, bolesnici koji su uzimali lijek Ofev imali su manje smanjenje u vrijednostima FVC-a u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo, što znači da je Ofev usporio pogoršavanje stanja. Prosječni FVC bolesnika prije terapije iznosio je između 2600 i 2700 mililitara (ml). U prvom ispitivanju, prosječno smanjenje u FVC-u tijekom 1 godine iznosilo je 115 ml u bolesnika koji su uzimali Ofev u usporedbi sa smanjenjem od 240 ml u bolesnika koji su uzimali placebo. U drugom ispitivanju, prosječno smanjenje iznosilo je 114 ml za Ofev u usporedbi sa 207 ml za placebo. Daljnja analiza rezultata 2 glavna ispitivanja, koja je uzela u obzir da su pojedini bolesnici prekinuli terapiju, potvrdila je koristi lijeka Ofev u odnosu na placebo, iako je razlika u FVC-u između oboje bila manje izražena.

Koji su rizici povezani s lijekom Ofev?

Najčešće nuspojave lijeka Ofev (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su proljev, mučnina (osjećaj slabosti), abdominalna bol (bol u trbuhu) i povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak problema s jetrom); također su uobičajeni povraćanje, smanjenje apetita i gubitak težine. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ofev potražite u uputi o lijeku.

Ofev se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na nintedanib, kikiriki ili soju, ili bilo koji drugi sastojak.

Zašto je Ofev odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Ofev nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio kako je dokazana djelotvornost lijeka Ofev za usporavanje pogoršanja funkcije pluća u bolesnika s IPF-om. Vezano uz sigurnost, nuspojave povezane s lijekom Ofev smatraju se upravljivima s prekidima ili smanjenjima u dozi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ofev?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ofev. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Ofev nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći [u sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Ofev

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ofev na snazi u Europskoj uniji od 15. siječnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ofev nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Ofev pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Ofev dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2015.