



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ofev

nintedanib

Ez a dokumentum az Ofev-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ofev alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ofev alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ofev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ofev-et idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az IPF egy hosszan tartó betegség, amelynek során a tüdőben folyamatosan kemény fibrózus szövet képződik, makacs köhögést és súlyos légszomjat okozva. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

Mivel az IPF-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért az Ofev-et 2013. április 26-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

Az Ofev hatóanyaga a nintedanib.

Hogyan kell alkalmazni az Ofev-et?

Az Ofev csak receptre kapható, és a kezelést az IPF diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

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



Az Ofev kapszula (100 és 150 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta kétszer 150 mg, étkezés közben, körülbelül 12 órás időközzel bevéve. Olyan betegeknek, akik ezt az adagot nem tolerálják, az adagot napi kétszeri 100 mg-ra kell csökkenteni, vagy a kezelést meg kell szakítani.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Ofev?

Az Ofev hatóanyaga, a nintedanib gátolja bizonyos, tirozin-kinázoknak nevezett enzimek aktivitását. Ezek az enzimek a tüdő sejtjeiben található bizonyos receptorokban (például VEGF, FGF és PDGF receptorok) vannak jelen, ahol számos olyan folyamatot aktiválnak, amelyek szerepet játszanak a fibrózus szövet IPF esetében tapasztalható kialakulásában. Ezen enzimek gátlásával a nintedanib elősegíti a fibrózus szövet képződésének csökkenését a tüdőben, és ezáltal hozzájárul az IPF tünetei súlyosbodásának megakadályozásához.

Milyen előnyei voltak az Ofev alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat során, amelyeket összesen 1066, IPF-ben szenvedő beteg bevonásával végeztek, az Ofev-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban a betegek tüdejének működésében tapasztalható romlás volt az 1 éves kezelés folyamán, amelyet erőltetett vitálkapacitásuk (FVC) alapján értékelték. Az FVC az a legnagyobb levegőmennyiség, amelyet a beteg egy mély lélegzetvételt követően erőltetve ki tud lélegezni – ez az érték az állapot súlyosbodásával csökken.

Az Ofev-et szedő betegeknek mindkét vizsgálatban kisebb mértékben csökkent az FVC, mint a placebót szedő betegek körében, ami azt jelenti, hogy az Ofev lelassította az állapotromlást. A betegek átlagos FVC-je a kezelés előtt 2600 és 2700 milliliter (ml) közé esett. Az első vizsgálatban az FVC átlagos csökkenése 1 év alatt 115 ml volt az Ofev-et szedő betegeknek, szemben a placebót szedő betegeknek tapasztalt 240 ml-es csökkenéssel. A második vizsgálatban az átlagos csökkenés 114 ml volt az Ofev esetében, szemben a placebo esetében mért 207 ml-rel. A két fő vizsgálat eredményeinek további elemzése, amely során figyelembe vették, hogy néhány beteg abbahagyta a kezelést, megerősítette az Ofev előnyeit a placebóval szemben, bár a két szer FVC értékei közötti eltérés kevésbé volt hangsúlyos.

Milyen kockázatokkal jár az Ofev alkalmazása?

Az Ofev leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhettek) a hasmenés, a hányinger, a hasi fájdalom és a májenzimek megnövekedett vérszintje (májbetegség jele) voltak; gyakran előfordult hányás, csökkent étvágy és testsúlycsökkenés is. Az Ofev alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ofev nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) a nintedanibbal, a földimogyoróval vagy szójával, illetve a készítmény bármely más összetevővel szemben.

Miért engedélyezték az Ofev forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ofev alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a véleményre jutott, hogy az Ofev hatékonyan lassítja a légzésfunkció romlását IPF-ben szenvedő betegeknek. A biztonságosságot illetően az Ofev alkalmazásával kapcsolatos mellékhatásokat a kezelés megszakításaival vagy az adagok csökkentésével kezelhetőnek ítélték.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ofev biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ofev lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ofev-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Ofev-vel kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én az Európai Bizottság az Ofev-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ofev-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Ofev-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Ofev-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2015.