



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ofev

nintedanib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ofev. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ofev.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ofev i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ofev?

Ofev è un medicinale impiegato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF). L'IPF è una malattia cronica che provoca la formazione continua di tessuto connettivo fibroso nei polmoni, a sua volta responsabile per tosse persistente e respirazione molto difficoltosa. Il termine "idiopatico" significa che la causa della malattia non è nota.

Poiché il numero di pazienti affetti da IPF è basso, la malattia è considerata "rara" e Ofev è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 26 aprile 2013.

Ofev contiene il principio attivo nintedanib.

Come si usa Ofev?

Ofev può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'IPF.

Ofev è disponibile in capsule (100 mg e 150 mg). La dose raccomandata è 150 mg due volte al giorno, somministrata durante i pasti a circa 12 ore di distanza. Nei pazienti che non tollerano questa dose, la dose può essere ridotta a 100 mg due volte al giorno oppure deve essere interrotto il trattamento.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Ofev?

Il principio attivo in Ofev, nintedanib, blocca l'attività di alcuni enzimi noti come tirosin-chinasi. Questi enzimi sono presenti in taluni recettori (tra cui i recettori VEGF, FGF e PDGF) nelle cellule polmonari, dove attivano alcuni processi implicati nella produzione del tessuto fibroso osservato nell'IPF.

Bloccando questi enzimi, nintedanib concorre a ridurre la formazione di tessuto fibroso nei polmoni, contribuendo a prevenire un peggioramento dei sintomi dell'IPF.

Quali benefici di Ofev sono stati evidenziati negli studi?

Ofev è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio) nell'ambito di due studi principali condotti su un totale di 1 066 soggetti affetti da IPF. In entrambi gli studi il principale parametro dell'efficacia era il peggioramento della funzione polmonare dei pazienti durante un periodo di trattamento di 1 anno, misurato dalla "capacità vitale forzata" (FVC). La FVC è il volume totale d'aria che il paziente è in grado di espirare in maniera forzata dopo una profonda inspirazione e che diminuisce con il peggiorare dell'affezione.

In entrambi gli studi, nei pazienti che assumevano Ofev si è osservata una minore riduzione della FVC rispetto ai soggetti trattati con placebo, il che dimostra che Ofev ha rallentato il peggioramento della condizione. La FVC media dei pazienti prima dell'inizio della terapia era compresa tra 2 600 e 2 700 millilitri (ml). Nel primo studio, la riduzione media della FVC in 1 anno è stata di 115 ml nei pazienti che assumevano Ofev rispetto a una riduzione di 240 ml nei soggetti trattati con placebo. Nel secondo studio, la riduzione media è stata di 114 ml con Ofev rispetto a 207 ml con placebo.

Un'ulteriore analisi dei risultati dei 2 studi principali, che ha tenuto conto dei pazienti che hanno interrotto la terapia, ha confermato i benefici di Ofev rispetto al placebo, nonostante la differenza della FVC tra i due trattamenti fosse meno pronunciata.

Quali sono i rischi associati a Ofev?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ofev (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, dolore addominale (mal di stomaco) e accresciuti livelli di enzimi epatici nel sangue (un segno di sofferenza epatica); sono frequenti anche vomito, diminuzione dell'appetito e calo ponderale. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Ofev, vedere il foglio illustrativo.

Ofev non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a nintedanib, alle arachidi o alla soia, o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché Ofev è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ofev sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha tenuto conto del fatto che Ofev ha dimostrato di essere efficace nel rallentare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti affetti da IPF. Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati associati con Ofev sono considerati gestibili con interruzioni o riduzioni della dose.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ofev?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ofev sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ofev sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Ofev

Il 15 gennaio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ofev, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Ofev consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ofev, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Ofev è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2015.