



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Ofev**

#### **nintedanibas**

Šis dokumentas yra Ofev Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ofev.

Praktinės informacijos apie Ofev vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### **Kas yra Ofev ir kam jis vartojamas?**

Ofev – tai vaistas, kuriuo gydomi idiopatine plaučių fibroze (IPF) sergantys suaugusieji. IPF – tai ilgalaikė liga, kuria sergant plaučiuose nuolat formuojasi kietas fibrozinis audinys, sukeliantis nuolatinį kosulį ir stiprų dusulį. „Idiopatinis“ reiškia, kad ligos priežastis nežinoma.

Kadangi IPF sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, 2013 m. balandžio 26 d. Ofev buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Ofev sudėtyje yra veikliosios medžiagos nintedanibo.

### **Kaip vartoti Ofev?**

Ofev galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti IPF diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Ofev tiekiamas kapsulių (100 ir 150 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 150 mg du kartus per parą; vaistas vartojamas su maistu, maždaug 12 val. intervalu. Jeigu pacientas netoleruoja šios dozės, ją reikėtų sumažinti iki 100 mg du kartus per parą arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Ofev?

Veiklioji Ofev medžiaga nintedanibas stabdo tam tikrų fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Šių fermentų yra tam tikruose plaučių ląstelių receptoriuose (kaip antai, kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAUF), fibroplastų augimo faktoriaus (FAF) ir trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus (TIAF) receptoriuose), kuriuose jie aktyvina kelis procesus, susijusius su fibrozinio audinio gamyba, kuri pasireiškia sergant IPF. Blokuodamas šiuos fermentus, nintedanibas padeda slopinti fibrozinio audinio formavimąsi plaučiuose, o tai padeda išvengti IPF simptomų pasunkėjimo.

## Kokia Ofev nauda nustatyta tyrimuose?

Ofev buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose iš viso dalyvavo 1 066 IPF sergantys pacientai. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų plaučių funkcijos pablogėjimas per vienus gydymo metus, matuojamas pagal pacientų forsuotą gyvybinę plaučių talpą (FGPT). FGPT – tai didžiausias oro kiekis, kurį pacientas gali visa jėga iškvėpti giliai įkvėpęs, kuris ligai sunkėjant mažėja.

Abiejuose tyrimuose Ofev vartojusių pacientų FGPT sumažėjo mažiau, nei placebo vartojusių pacientų, o tai reiškia, kad Ofev sulėtino ligos progresavimą. Prieš gydymą vidutinis pacientų FGPT buvo 2600 ir 2700 mililitrų (ml). Atliekant pirmąjį tyrimą, per metus Ofev vartojusių pacientų FGPT sumažėjo vidutiniškai 115 ml, o placebo vartojusių pacientų – 240 ml. Atliekant antrąjį tyrimą, vartojant Ofev, FGPT sumažėjo vidutiniškai 114 ml, o vartojant placebo – 207 ml. Išsamesnė šių dviejų pagrindinių tyrimų rezultatų analizė, kurią atliekant buvo atsižvelgta į tai, kad kai kurie pacientai nutraukė gydymą, patvirtino, kad Ofev yra pranašesnis už placebo, nors pagal FGPT sumažėjimą skirtumas tarp Ofev ir placebo buvo ne toks ryškus.

## Kokia rizika siejama su Ofev vartojimu?

Dažniausi Ofev šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), juosmens srities (pilvo) skausmas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (kepenų veiklos sutrikimų požymis); taip pat dažnai pasireiškia vėmimas ir apetito bei svorio sumažėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant Ofev, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ofev negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nintedanibui, žemės riešutams, sojai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

## Kodėl Ofev buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ofev nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad Ofev yra veiksmingas siekiant sulėtinti IPF sergančių pacientų plaučių funkcijos blogėjimą. Dėl Ofev saugumo, laikytasi nuomonės, kad su šiuo vaistu siejamus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti sumažinant jo dozę arba pertraukiant gydymą.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ofev vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ofev vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ofev preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Ofev**

Europos Komisija 2015 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ofev rinkodaros leidimą.

Išsamų Ofev EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ofev rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Ofev santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–01.