



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Ofev**

#### **nintedanibs**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ofev*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ofev* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ofev* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Ofev* un kāpēc tās lieto?**

*Ofev* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir idiopātiska pulmonāla fibroze (IPF). Idiopātiska pulmonāla fibroze ir ilgstoša slimība, kuras gadījumā plaušās nepārtraukti veidojas cieti fibrozi audi, izraisot pastāvīgu klepu un smagu elpas trūkumu. "Idiopātisks" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Sakarā ar to, ka idiopātiskas pulmonālas fibrozes pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2013. gada 26. aprīlī *Ofev* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

*Ofev* satur aktīvo vielu nintedanibu.

### **Kā lieto *Ofev*?**

*Ofev* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze idiopātiskas pulmonālas fibrozes diagnostikā un ārstēšanā.

*Ofev* ir pieejamas kapsulu veidā (100 mg un 150 mg). Ieteicamā deva ir 150 mg divas reizes dienā kopā ar uzturu ar aptuveni 12 stundu starplaiku. Pacientiem, kuri nepanes šo devu, deva jāsamazina līdz 100 mg divreiz dienā, vai arī jāpārtrauc ārstēšana.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



## Kā *Ofev* darbojas?

*Ofev* aktīvā viela, nintedanibs, bloķē dažu enzīmu, ko dēvē par tirozīna kināzēm, aktivitāti. Šie enzīmi ir sastopami noteiktos plaušu šūnu receptoros (piemēram, *VEGF*, *FGF* un *PDGF* receptoros), kur tie aktivizē vairākus idiopātiskas pulmonālas fibrozes gadījumā konstatēto fibrozo audu veidošanā iesaistītus procesus. Bloķējot šos enzīmus, nintedanibs palīdz mazināt fibrozo audu veidošanos plaušās, tādējādi palīdzot novērst idiopātiskas pulmonālas fibrozes simptomu pastiprināšanos.

## Kādas bija *Ofev* priekšrocības šajos pētījumos?

*Ofev* ir salīdzināts ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1066 pacientus ar idiopātisku pulmonālu fibrozi. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu plaušu funkcijas pavājināšanās viena ārstēšanas gada laikā, vērtējot pēc forsētās vitālās kapacitātes (*FVC*). Forsētā vitālā kapacitāte ir maksimālais gaisa daudzums, ko pacients spēj forsēti izelpot pēc dziļas ieelpas, un tas mazinās, slimības gaitai pasliktinoties.

Abos pētījumos pacientiem, kuri lietoja *Ofev*, forsētā vitālā kapacitāte samazinājās mazāk nekā pacientiem, kuri lietoja placebo, kas nozīmē, ka *Ofev* palēnināja slimības progresēšanu. Vidējā forsētā vitālā kapacitāte pacientiem pirms ārstēšanas bija 2600–2700 mililitri (ml). Pirmajā pētījumā vidējais forsētās vitālās kapacitātes samazinājums viena gada laikā bija 115 ml pacientiem, kuri lietoja *Ofev*, salīdzinot ar samazinājumu par 240 ml pacientiem, kuri lietoja placebo. Otrajā pētījumā vidējais samazinājums bija 114 ml *Ofev* lietotājiem, salīdzinot ar 207 ml placebo lietotājiem. Divu pamatpētījumu rezultātu turpmāka analīze, ņemot vērā, ka daži pacienti pārtrauca ārstēšanu, apstiprināja *Ofev* ieguvumus, salīdzinot ar placebo, lai gan forsētās vitālās kapacitātes atšķirība starp abu līdzekļu lietotājiem bija mazāk izteikta.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Ofev*?

Visbiežāk novērotās *Ofev* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir caureja, slikta dūša (nelabums), sāpes vēderā un paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (kas liecina par aknu darbības traucējumiem); bieži sastopama arī vemšana, samazināta ēstgriba un ķermeņa masas zudums. Pilns visu *Ofev* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Ofev* nedrīkst lietot pacienti, kam ir paaugstināta jutība (alerģiski) pret nintedanibu, zemesriekstiem, soju vai jebkuru citu sastāvdaļu.

## Kāpēc *Ofev* tika apstiprinātas?

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ofev*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. *CHMP* uzskatīja, ka ir pierādīts, ka *Ofev* efektīvi palēnina plaušu funkcijas pasliktināšanos pacientiem ar idiopātisku pulmonālu fibrozi. Attiecībā uz drošumu *Ofev* blakusparādības uzskatīja par novēršamām, pārtraucot zāļu lietošanu vai samazinot devu.

## Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ofev* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ofev* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ofev* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

## Cita informācija par *Ofev*

Eiropas Komisija 2015. gada 15. janvārī izsniedza *Ofev* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ofev* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ofev* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Ofev* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2015.