



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ofev

nintedanib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ofev. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ofev.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ofev, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Ofev u għal xiex jintuża?

Ofev huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF). IPF hija marda fit-tul li fiha, tessut fibruż iebes jibqa' jiffirma kontinwament fil-pulmun, u jikkawża sogħla persistenti u qtugħ ta' nifs sever. "Idjopatika" tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn IPF huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Ofev ġie kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' April 2013.

Ofev fih is-sustanza attiva nintedanib.

Kif jintuża Ofev?

Ofev jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda minn tabib esperjenzat fid-dijanjozi u l-kura ta' IPF.

Ofev huwa disponibbli bħala (100 u 150 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 150 mg li tittiehed darbtejn kuljum mal-ikel, bejn wiehed u ieħor 12-il siegħa 'l bogħod minn xulxin. F'pazjenti li ma jittollerawx din id-doża, id-doża għandha titnaqqas għal 100 mg darbtejn kuljum jew il-kura għandha titwaqqaf.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Ofev?

Is-sustanza attiva f'Ofev, in-nintedanib, timblokka l-attività ta' xi enzimi magħrufin bħala tyrosine kinases. Dawn l-enzimi huma preżenti f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, FGF u PDGF) f'ċelloli fil-pulmun, fejn jattivaw diversi proċessi involuti fil-ġenerazzjoni ta' tessut fibruż li jidher f'IPF. Billi jimblokka dawn l-enzimi, nintedanib jgħin sabiex inaqqas il-formazzjoni ta' tessut fibruż fil-pulmun, b'hekk jipprevjeni milli jiggravaw is-sintomi ta' IPF.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ofev li ħarġu mill-istudji?

Ofev tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,066 pazjenti b'IPF. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun tal-pazjenti fuq medda ta' sena ta' kura, imkejje mill-kapaċità vitali sfurzata tagħhom (FVC). FVC huwa l-ammont massimu ta' arja li l-pazjenti jistgħu jisfuzaw barra wara li jieħdu nifs fil-fond u dan jonqos iktar ma tiggrava l-kundizzjoni.

Fiż-żewġ studji, pazjenti li kienu qed jieħdu Ofev kellhom tnaqqis iżgħar fl-FVC minn pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo, li jfisser li Ofev naqqas l-iggravar tal-kundizzjoni. L-FVC medja tal-pazjenti qabel il-kura kien bejn 2600 u 2700 millilitru (ml). Fl-ewwel studju, it-tnaqqis medju fl-FVC f'sena kien 115 ml f'pazjenti li kienu qed jieħdu Ofev meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 240 ml f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo. Fit-tieni studju, it-tnaqqis medju kien ta' 114 ml għal Ofev meta mqabbel ma' 207 ml għall-placebo. Iktar analiżi tar-riżultati taż-żewġ studji, li kkunsidra li xi pazjenti waqqfu l-kura, ikkonferma l-benefiċċji ta' Ofev fuq placebo, għalkemm id-differenza fl-FVC bejnietom kienet inqas evidenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ofev?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ofev (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, dardir (tħossok ma tiffaħx), uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku) u livelli elevati ta' enzimi tal-fwied fid-dem (sinjal ta' problemi tal-fwied); rimettar, nuqqas ta' aptit u telf ta' piż huma wkoll komuni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ofev, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ofev m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal nintedanib, karawett jew soja, jew xi ingredjent ieħor.

Għaliex ġie approvat Ofev?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ofev huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Ofev intwera li huwa effettiv f'li jnaqqas l-aggravar tal-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti b'IPF. Fir-rigward ta' sigurtà, l-effetti sekondarji assoċjati ma' Ofev kienu kkunsidrati maniġġabbli b'interruzzjonijiet jew tnaqqis tad-doża.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ofev?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ofev jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ofev, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Ofev

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ofev fil-15 ta' Jannar 2015.

L-EPAR sñiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Ofev jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ofev, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Ofev jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2015.