



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ofev

nintedanib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ofev. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ofev.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ofev.

Wat is Ofev en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ofev is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met idiopathische pulmonale fibrose (IPF). IPF is een chronische ziekte waarbij in de longen voortdurend hard fibreus weefsel ontstaat, dat aanhoudende hoest en ernstige kortademigheid veroorzaakt. 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is.

Aangezien het aantal patiënten met IPF klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Ofev op 26 april 2013 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Ofev bevat de werkzame stof nintedanib.

Hoe wordt Ofev gebruikt?

Ofev is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van IPF.

Ofev is verkrijgbaar in de vorm van capsules (100 en 150 mg). De aanbevolen dosis is 150 mg tweemaal daags met voedsel, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Bij patiënten die deze dosis

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



niet verdragen, dient de dosis te worden verlaagd naar 100 mg tweemaal daags of dient de behandeling te worden onderbroken.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Ofev?

De werkzame stof in Ofev, nintedanib, blokkeert de activiteit van sommige enzymen, de zogeheten tyrosinekinasen. Deze enzymen zijn aanwezig in bepaalde receptoren (zoals VEGF-, FGF- en PDGF-receptoren) in longcellen, waar ze verschillende processen activeren die betrokken zijn bij de vorming van fibreus weefsel die bij IPF wordt waargenomen. Door deze enzymen te blokkeren, helpt nintedanib om de vorming van fibreus weefsel in de longen te verminderen, wat helpt voorkomen dat de symptomen van IPF erger worden.

Welke voordelen bleek Ofev tijdens de studies te hebben?

Ofev is met een placebo (een schijnbehandeling) vergeleken in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal 1 066 patiënten met IPF betrokken waren. In beide onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de afname van het functioneren van de longen van de patiënten in de loop van één jaar behandeling, gemeten via hun geforceerde vitale capaciteit (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die de patiënt met kracht kan uitademen na diep te hebben ingeademd en deze neemt af naarmate de aandoening erger wordt.

In beide onderzoeken was bij patiënten die Ofev innamen sprake van een kleinere afname van de FVC dan bij patiënten die een placebo innamen, wat betekent dat Ofev de verergering van de aandoening vertraagde. De gemiddelde FVC van patiënten voorafgaand aan behandeling was tussen 2600 en 2700 milliliter (ml). In het eerste onderzoek was de gemiddelde afname in FVC gedurende 1 jaar 115 ml bij patiënten die Ofev innamen, in vergelijking met een afname van 240 ml bij patiënten die een placebo kregen. In het tweede onderzoek was de gemiddelde afname 114 ml voor Ofev, vergeleken met 207 ml voor placebo. Een verdere analyse van de resultaten van de beide hoofdonderzoeken, waarbij in aanmerking werd genomen dat een aantal patiënten met de behandeling stopte, bevestigde de voordelen van Ofev ten opzichte van placebo, hoewel het verschil in FVC tussen de twee minder uitgesproken was.

Welke risico's houdt het gebruik van Ofev in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ofev (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, buikpijn (maagpijn) en een verhoogde concentratie leverenzymen in het bloed (een teken van leverproblemen); overgeven, verminderde eetlust en gewichtsverlies komen ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ofev.

Ofev mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor nintedanib, pinda's of soja of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Ofev goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ofev groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van oordeel dat Ofev werkzaam is gebleken bij het vertragen van de verergering van de longfunctie bij patiënten met IPF. Wat de veiligheid betreft

werden de bijwerkingen in verband met Ofev beheersbaar geacht met dosisonderbrekingen of -verlagingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ofev te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ofev te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Ofev veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Ofev

De Europese Commissie heeft op 15 januari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ofev verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ofev zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ofev.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Ofev is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.