



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Ofev

nintedanib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ofev. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ofev.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ofev należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Ofev i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ofev jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z idiopatycznym zwłóknieniem płuc (IPF). IPF jest długotrwałą chorobą charakteryzującą się stałym przyrostem tkanki włóknistej w płucach, powodując utrzymujący się kaszel i ciężką duszność. Termin „idiopatyczna” oznacza, że przyczyna tej choroby nie jest znana.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z IPF choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 26 kwietnia 2013 r. produkt Ofev uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek Ofev zawiera substancję czynną nintedanib.

### Jak stosować produkt Ofev?

Lek Ofev wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte przez lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu IPF.

Lek Ofev jest dostępny w postaci kapsułek (100 mg i 150 mg). Zalecana dawka wynosi 150 mg, przyjmowana dwa razy na dobę (z zachowaniem 12-godzinnego odstępu) z posiłkiem. W przypadku pacjentów nietolerujących tej dawki należy ją zmniejszyć do 100 mg dwa razy na dobę lub przerwać leczenie.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Ofev?**

Substancja czynna leku Ofev, nintedanib, blokuje aktywność niektórych enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w pewnych receptorach (takich jak receptory VEGF, FGF i PDGF) komórek w płucach, gdzie uruchamiają wiele procesów związanych z wytwarzaniem tkanki włóknistej charakterystycznej dla IPF. Blokując te enzymy, nintedanib pomaga ograniczyć wytwarzanie tkanki włóknistej w płucach, a tym samym zapobiega nasileniu się objawów IPF.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Ofev zaobserwowano w badaniach?**

Lek Ofev porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) w dwóch badaniach głównych z łącznym udziałem 1066 pacjentów z IPF. W obu badaniach główną miarą skuteczności leczenia było pogorszenie wydolności płuc pacjenta w ciągu 1 roku leczenia, mierzone za pomocą natężonej pojemności życiowej (FVC). FVC to maksymalna objętość powietrza, którą pacjent może wydmuchać z płuc podczas szybkiego wydechu po głębokim wdechu. Wartość ta maleje wraz z nasileniem się stanu chorobowego.

W obu badaniach pacjenci przyjmujący lek Ofev wykazali mniejszy spadek wartości FVC w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo, co oznacza, że lek Ofev spowolnił nasilenie się choroby. Średnia wartość FVC u pacjentów przed leczeniem wynosiła od 2600 do 2700 mililitrów (ml). W pierwszym badaniu średni spadek wartości FVC w ciągu 1 roku wynosił 115 ml u pacjentów przyjmujących lek Ofev w porównaniu z 240 ml u pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu średni spadek wynosił 114 ml w przypadku leku Ofev i 207 ml w przypadku placebo. Dalsza analiza wyników 2 badań głównych, w której wzięto pod uwagę, że niektórzy pacjenci przegrali leczenie, potwierdziła korzyści płynące ze stosowania leku Ofev w porównaniu z placebo, chociaż różnica w wartościach FVC była mniej wyraźna.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ofev?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ofev (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: biegunka, nudności (mdłości), ból brzucha (żołądka) i zwiększone stężenie enzymów wątrobowych we krwi (oznaka zaburzeń czynności wątroby). Często występują również wymioty, zmniejszony apetyt i utrata wagi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ofev znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ofev nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na nintedanib, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek składnik produktu.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ofev?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ofev przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że wykazano skuteczność produktu Ofev w spowalnianiu pogorszenia wydolności płuc u pacjentów z IPF. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ofev uznano za możliwe do kontrolowania za pomocą zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ofev?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ofev opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ofev zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Ofev**

W dniu 15 stycznia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ofev do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Ofev znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ofev należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Ofev znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare\\_disease/designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease/designation).

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.