



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ofev nintedanib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ofev. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ofev.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ofev, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ofev e para que é utilizado?

O Ofev é um medicamento utilizado no tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) em adultos. A FPI é uma doença crónica na qual se verifica a formação contínua de tecido fibroso duro nos pulmões, o que causa tosse persistente e falta de ar (dispneia) grave. «Idiopática» significa que a causa da doença é desconhecida.

Dado o número de doentes afetados por FPI ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Ofev foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 26 de abril de 2013.

O Ofev contém a substância ativa nintedanib.

Como se utiliza o Ofev?

O Ofev só pode ser obtido mediante receita médica, e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da FPI.

O Ofev encontra-se disponível na forma de cápsulas (100 e 150 mg). A dose recomendada é de 150 mg, tomada duas vezes por dia com alimentos, em intervalos de aproximadamente 12 horas. Nos



doentes que não toleram esta dose, a mesma deve ser reduzida para 100 mg duas vezes por dia ou o tratamento deve ser interrompido.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ofev?

A substância ativa do Ofev, o nintedanib, bloqueia a atividade de algumas enzimas, as chamadas tirosina cinases. Estas enzimas estão presentes em determinados recetores (como os recetores do VEGF, do FGF e do PDGF) em células nos pulmões, onde ativam vários processos envolvidos na geração do tecido fibroso observado na FPI. Ao bloquear estas enzimas, o nintedanib ajuda a reduzir a formação de tecido fibroso nos pulmões, contribuindo assim para evitar o agravamento dos sintomas da FPI.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ofev durante os estudos?

O Ofev foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram um total de 1066 doentes com FPI. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o declínio do funcionamento dos pulmões dos doentes ao longo de 1 ano de tratamento, medido pela Capacidade Vital Forçada (CVF). A CVF é a quantidade máxima de ar que um doente consegue expirar com força depois de inspirar fundo, valor que diminui à medida que a doença sofre um agravamento.

Em ambos os estudos, os doentes a tomarem o Ofev apresentaram um declínio menor da CVF do que os doentes a tomarem o placebo, o que significa que o Ofev abrandou o agravamento da doença. A CVF média dos doentes antes do tratamento variou entre 2600 e 2700 mililitros (ml). No primeiro estudo, a diminuição média da CVF ao longo de um ano foi de 115 ml nos doentes a tomarem o Ofev, em comparação com uma diminuição de 240 ml nos doentes a tomarem o placebo. No segundo estudo, a diminuição média foi de 114 ml com o Ofev, em comparação com 207 ml com o placebo. Uma análise adicional dos resultados dos 2 estudos principais, que tomou em linha de conta o facto de alguns doentes terem interrompido o tratamento, confirmou os benefícios do Ofev relativamente ao placebo, apesar de a diferença na CVF entre os dois ter sido menos acentuada.

Quais são os riscos associados ao Ofev?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ofev (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjoo), dor abdominal (dores de estômago) e níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue (um sinal de problemas no sangue); vômitos, apetite diminuído e perda de peso são também frequentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ofev, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Ofev é contraindicada em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) ao nintedanib, ao amendoim, à soja ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Ofev?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ofev são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou ter sido demonstrado que o Ofev é eficaz no abrandamento do agravamento da função pulmonar em doentes com FPI. Em termos de segurança, os efeitos secundários associados ao Ofev foram considerados tratáveis através de interrupções ou reduções da dose.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ofev?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ofev. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ofev, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Ofev

Em 15 de janeiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ofev.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Ofev podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ofev, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Ofev pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.