



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ofev

nintedanib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ofev. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ofev.

Pentru informații practice privind utilizarea Ofev, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ofev și pentru ce se utilizează?

Ofev este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI). FPI este o boală cronică în care se formează continuu țesut fibros dur în plămâni, cauzând tuse persistentă și dificultăți de respirație severe. „Idiopatic” înseamnă că nu se cunoaște cauza bolii.

Din cauza numărului mic de pacienți cu FPI, boala este considerată „rară”, iar Ofev a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 26 aprilie 2013.

Ofev conține substanța activă nintedanib.

Cum se utilizează Ofev?

Ofev poate fi obținut numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie inițiat de către un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul FPI.

Ofev este disponibil sub formă de capsule (100 și 150 mg). Doza recomandată este de 150 mg, luată de două ori pe zi împreună cu alimente, la intervale de aproximativ 12 ore. La pacienții care nu tolerează această doză, doza trebuie redusă la 100 mg de două ori pe zi sau tratamentul trebuie întrerupt.



Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Ofev?

Substanța activă din Ofev, nintedanibul, blochează activitatea anumitor enzime, numite tirozin kinaze. Aceste enzime sunt prezente în anumiți receptori (cum sunt receptorii VEGF, FGF și PDGF) din celulele pulmonare, unde activează mai multe procese implicate în formarea țesutului fibros observat în FPI. Prin blocarea acestor enzime, nintedanibul ajută la reducerea formării de țesut fibros în plămâni, ajutând astfel la prevenirea agravării simptomelor FPI.

Ce beneficii a prezentat Ofev pe parcursul studiilor?

Ofev a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au cuprins un număr total de 1 066 de pacienți cu FPI. În ambele studii, principal indicator al eficacității a fost reducerea funcționării plămânilor pacienților pe parcursul unui an de tratament, determinată pe baza capacității vitale forțate (CVF) a acestora. CVF reprezintă cantitatea maximă de aer pe care o poate expira forțat pacientul după o inspirație profundă, aceasta scăzând pe măsură ce afecțiunea se agravează.

În ambele studii, pacienții care au luat Ofev au prezentat o scădere mai redusă a CVF decât pacienții care au luat placebo, ceea ce înseamnă că Ofev a încetinit agravarea afecțiunii. CVF medie a pacienților înainte de tratament a fost cuprinsă între 2 600 și 2 700 mililitri (ml). În primul studiu, scăderea medie a CVF pe parcursul unui an a fost de 115 ml la pacienții care au luat Ofev în comparație cu o scădere de 240 ml la pacienții care au luat placebo. În al doilea studiu, scăderea medie a fost de 114 ml pentru Ofev în comparație cu 207 ml pentru placebo. O analiză suplimentară a celor 2 studii principale, care a ținut cont de faptul că anumiți pacienți au întrerupt tratamentul, a confirmat beneficiile Ofev față de placebo, cu toate că diferența CVF dintre cele două a fost mai puțin pronunțată.

Care sunt riscurile asociate cu Ofev?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ofev (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, dureri abdominale (dureri de stomac) și nivel crescut al enzimelor hepatice în sânge (un semn de probleme cu ficatul); de asemenea, sunt frecvente vărsăturile, scăderea poftei de mâncare și pierderea în greutate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ofev, consultați prospectul.

Ofev este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate (alergici) la nintedanib, arahide, soia sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Ofev?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ofev sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Ofev s-a dovedit eficace în încetinirea agravării funcției pulmonare la pacienții cu FPI. În ceea ce privește siguranța, s-a considerat că efectele secundare asociate cu Ofev pot fi gestionate terapeutic prin întreruperi ale tratamentului sau reduceri ale dozei.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ofev?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ofev să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ofev, au

fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Ofev

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ofev, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Ofev sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ofev, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane cu privire la Ofev este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.