



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Ofev

#### nintedanib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ofev. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ofev.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ofev, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Ofev a na čo sa používa?

Ofev je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s idiopatickou pľúcnou fibrózou (IPF). IPF je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach neustále vytvára tvrdé fibrózne tkanivo, čo spôsobuje pretrvávajúci kašeľ a závažnú dýchavičnosť. Idiopatický znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Keďže je počet pacientov s ochorením IPF nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Ofev 26. apríla 2013 označený za liek na ojedinelé ochorenie.

Liek Ofev obsahuje účinnú látku nintedanib.

### Ako sa liek Ofev užíva?

Výdaj lieku Ofev je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou IPF.

Liek Ofev je dostupný vo forme kapsúl (100 mg a 150 mg). Odporúčaná dávka je 150 mg dvakrát denne s jedlom, približne v 12-hodinovom časovom odstupe. U pacientov, ktorí neznášajú túto dávku, sa má dávka znížiť na 100 mg dvakrát denne alebo liečba sa má prerušiť.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.



## **Akým spôsobom liek Ofev účinkuje?**

Účinná látka v lieku Ofev, nintedanib, blokuje aktivitu niektorých enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch (ako sú receptory pre VEGF, FGF a PDGF) v pľúcnych bunkách, kde aktivujú niektoré procesy, ktoré sa podieľajú na vytváraní fibrózneho tkaniva pozorovaného v prípade IPF. Zablokovaním týchto enzýmov nintedanib pomáha obmedzovať vytváranie fibrózneho tkaniva v pľúcach, čo bráni zhoršovaniu symptómov IPF.

## **Aké prínosy lieku Ofev boli preukázané v štúdiách?**

Liek Ofev sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 066 pacientov s IPF. Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bolo zníženie funkcie pľúc pacientov počas jedného roka liečby na základe nútenej vitálnej kapacity (FVC). FVC je maximálne množstvo vzduchu, ktoré pacient môže nútene vydýchnuť po hlbokom nádychu a FVC sa znižuje so zhoršovaním stavu.

Pacienti užívajúci liek Ofev mali v oboch štúdiách menší pokles FVC ako pacienti užívajúci placebo, to znamená, že liek Ofev spomalil zhoršovanie stavu. Priemerná hodnota FVC u pacientov pred liečbou bola 2600 až 2700 mililitrov (ml). V prvej štúdii priemerný pokles hodnoty FVC za jeden rok dosahoval 115 ml u pacientov užívajúcich liek Ofev v porovnaní s poklesom 240 ml u pacientov užívajúcich placebo. V druhej štúdii priemerný pokles predstavoval 114 ml pri užívaní lieku Ofev v porovnaní s 207 ml pri užívaní placeba. Ďalšia analýza výsledkov dvoch hlavných štúdií, v ktorých sa zohľadnilo, že niektorí pacienti ukončili liečbu, potvrdila prínosy lieku Ofev v porovnaní s placebom, hoci rozdiel v hodnote FVC medzi nimi bol menej výrazný.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ofev?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ofev (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka) a zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (príznak pečeňových problémov); časté sú tiež vracanie, znížená chuť do jedla a úbytok hmotnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ofev sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ofev nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na nintedanib, arašidy alebo sóju, alebo na iné zložky lieku.

## **Prečo bol liek Ofev povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Ofev sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že sa preukázala účinnosť lieku Ofev pri spomalení zhoršovania funkcie pľúc u pacientov s IPF. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky súvisiace s liekom Ofev sa považovali za zvládnuteľné prerušením podávania alebo znížením dávkovania.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ofev?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ofev bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ofev vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## Ďalšie informácie o lieku Ofev

Dňa 15. januára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ofev na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ofev a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ofev, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Ofev sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015