



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ofev

nintedanib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ofev. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ofev naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ofev in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ofev se uporablja za zdravljenje odraslih z idiopatsko pljučno fibrozo (IPF). Idiopatska pljučna fibroza je dolgotrajna bolezen, pri kateri se v pljučih neprestano tvori trdo fibrozno tkivo, ki povzroča stalen kašelj in hudo zasoplost. „Idiopatska“ pomeni, da vzrok bolezni ni znan.

Ker je bolnikov z idiopatsko pljučno fibrozo malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Ofev 26. aprila 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Ofev vsebuje zdravilno učinkovino nintedanib.

Kako se zdravilo Ofev uporablja?

Izdaja zdravila Ofev je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem idiopatske pljučne fibroze.

Zdravilo Ofev je na voljo v obliki kapsul (100 in 150 mg). Priporočeni odmerek je 150 mg dvakrat dnevno s hrano, med odmerkoma pa mora biti približno 12-urni presledek. Pri bolnikih, ki tega odmerka ne prenašajo, je treba odmerek zmanjšati na 100 mg dvakrat dnevno ali pa prekiniti z zdravljenjem.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Ofev deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ofev, nintedanib, zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin kinaze. Ti encimi so prisotni v določenih receptorjih (kot so receptorji VEGF, FGF in PDGF) v celicah v pljučih, kjer aktivirajo več procesov, ki sodelujejo pri tvorbi fibroznega tkiva, kot ga opazimo pri idiopatski pljučni fibrozi. Z zaviranjem teh encimov nintedanib pomaga zmanjšati tvorbo fibroznega tkiva v pljučih in tako pomaga preprečiti slabšanje simptomov idiopatske pljučne fibroze.

Kakšne koristi je zdravilo Ofev izkazalo v študijah?

Zdravilo Ofev so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 066 bolnikov z idiopatsko pljučno fibrozo. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo poslabšanje delovanja pljuč pri bolnikih v enem letu zdravljenja, kar so merili z njihovo forsirano vitalno kapaciteto (FVC). FVC je maksimalna količina zraka, ki jo bolnik lahko na silo izdihne po globokem vdihu. Ta količina se s slabšanjem bolezni zmanjšuje.

V obeh študijah se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ofev, FVC zmanjšala manj kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo, kar pomeni, da je zdravilo Ofev upočasnilo slabšanje bolezni. Povprečna FVC bolnikov pred zdravljenjem je znašala od 2600 do 2700 mililitrov (ml). V prvi študiji se je FVC pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ofev, v enem letu zmanjšala za povprečno 115 ml v primerjavi z 240 ml pri bolnikih, ki so jemali placebo. V drugi študiji je povprečno zmanjšanje pri zdravilu Ofev znašalo 114 ml, pri placebo pa 207 ml. Nadaljnja analiza rezultatov dveh glavnih študij, pri kateri so upoštevali dejstvo, da so nekateri bolniki prenehali z zdravljenjem, je potrdila koristi zdravila Ofev v primerjavi s placebom, čeprav je bila razlika v FVC med njima manj izrazita.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ofev?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ofev (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so driska, navzeja (slabost), abdominalne bolečine (bolečine v predelu trebuha) in povišane ravni jetrnih encimov v krvi (znak težav z jetri). Pogosti so tudi bruhanje, zmanjšan apetit in izguba telesne mase. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ofev, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ofev se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) nintedanib, arašide ali sojo ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Ofev odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ofev večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. CHMP je menil, da je bilo dokazano, da je zdravilo Ofev učinkovito pri upočasnjevanju slabšanja delovanja pljuč pri bolnikih z idiopatsko pljučno fibrozo. Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki zdravila Ofev ocenjeni kot obvladljivi s prekinitvijo ali zmanjšanjem odmerkov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ofev?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ofev je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Ofev in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Ofev

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ofev, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. januarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Ofev sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ofev preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Ofev je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.