



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ofev

nintedanib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ofev. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ofev ska användas.

Praktisk information om hur Ofev ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ofev och vad används det för?

Ofev används för behandling av vuxna med idiopatisk lungfibros (IPF). IPF är en kronisk sjukdom vid vilken hård fibrös vävnad kontinuerligt bildas i lungorna och orsakar ihållande hosta och svår andnöd. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Eftersom antalet patienter med IPF är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Ofev klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 26 april 2013.

Ofev innehåller den aktiva substansen nintedanib.

Hur används Ofev?

Ofev är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av IPF.

Ofev finns som kapslar (100 och 150 mg). Rekommenderad dos är 150 mg två gånger om dagen tillsammans med mat, med cirka 12 timmars mellanrum. Hos patienter som inte tål denna dos bör dosen sänkas till 100 mg två gånger om dagen eller behandlingen avbrytas.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Ofev?

Den aktiva substansen i Ofev, nintedanib, blockerar aktiviteten hos vissa enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGF- och PDGF-receptorer) i lungornas celler, där de aktiverar många olika processer som medverkar i framställningen av fibrös vävnad som ses vid IPF. Genom att blockera dessa enzymer hjälper nintedanib till att minska bildandet av fibrös vävnad i lungorna, och hjälper på så vis till att förhindra att symtomen på IPF försämras.

Vilken nytta med Ofev har visats i studierna?

Ofev har jämförts med placebo (en överksam behandling) i två huvudstudier på sammanlagt 1 066 patienter med IPF. I båda studierna var huvudmättet på effekt minskning av patienternas lungfunktion under loppet av ett års behandling, uppmätt genom deras forcerade vitalkapacitet (FVC). FVC är den största mängden luft som patienten kan andas ut med kraft efter att ha tagit ett djupt andetag, och denna minskar i takt med att tillståndet försämras.

I båda studierna hade patienter som tog Ofev en mindre sänkning av FVC än patienter som tog placebo, vilket innebär att Ofev saktade ner försämringen av tillståndet. Genomsnittlig FVC för patienter före behandlingen låg på mellan 2 600 och 2 700 milliliter (ml). I den första studien var den genomsnittliga minskningen av FVC under ett år 115 ml hos patienter som tog Ofev jämfört med en minskning på 240 ml hos patienter som tog placebo. I den andra studien var den genomsnittliga minskningen 114 ml för Ofev jämfört med 207 ml för placebo. En vidare analys av resultaten av de två huvudstudierna, som tog hänsyn till att vissa patienter avbröt behandlingen, bekräftade den bättre nyttan av Ofev jämfört med placebo, även om skillnaden i FVC mellan de två var mindre uttalad.

Vilka är riskerna med Ofev?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ofev (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, illamående, buksmärta och förhöjda leverenzymnivåer i blodet (ett tecken på leverproblem); kräkningar, minskad aptit och viktminskning är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ofev finns i bipacksedeln.

Ofev får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot nintedanib, jordnötter eller soja, eller mot något annat innehållsämne.

Varför godkänns Ofev?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ofev är större än riskerna och rekommenderade att Ofev skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Ofev har visat sig vara effektivt när det gäller att sakta ner försämringen av lungfunktionen hos patienter med IPF. Vad gäller säkerheten ansågs biverkningarna i samband med Ofev vara hanterbara med dosavbrott eller dosreduktioner.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ofev?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ofev används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ofev. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Ofev

Den 15 januari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ofev som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Ofev finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Ofev från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.