



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216229/2025
EMA/H/C/006486

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Información general sobre Nintedanib Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nintedanib Viatris y para qué se utiliza?

Nintedanib Viatris es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- adultos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), una enfermedad de causa desconocida en la que se forma tejido fibroso (cicatriz) en los pulmones;
- adultos y niños mayores de 6 años con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES), una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) es hiperactivo, lo que provoca el desarrollo de tejido fibroso y la formación progresiva de cicatrices en los pulmones;
- adultos con otras enfermedades pulmonares intersticiales crónicas (a largo plazo) que son fibrosantes (lo que provoca la producción de tejido fibroso) y progresivas (empeoramiento);
- niños de 6 a 17 años con EPI fibrosantes progresivas clínicamente significativas.

Nintedanib Viatris contiene el principio activo nintedanib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Nintedanib Viatris es Ofev. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado. En el caso de los niños, el tratamiento debe iniciarse únicamente tras la evaluación por un equipo multidisciplinar (médicos, radiólogos, anatomopatólogos) experimentado en el diagnóstico y el tratamiento de las EPI.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Nintedanib Viatris se presenta en cápsulas que se toman dos veces al día con alimentos, con un intervalo aproximado de 12 horas. En los pacientes que no toleran esta dosis, el médico deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Los niños que reciban Nintedanib Viatris se someterán a exploraciones dentales al menos cada seis meses hasta que sus dientes estén completamente desarrollados, y su crecimiento se controlará anualmente mediante estudios de imagen óseos.

Si desea más información sobre el uso de Nintedanib Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nintedanib Viatris?

El principio activo de Nintedanib Viatris, el nintedanib, bloquea la actividad de algunas enzimas (proteínas) conocidas como tirosina cinasas. Dichas enzimas se encuentran en ciertos receptores (como los receptores del VEGF, el FGF y el PDGF) situados en las células de los pulmones, donde activan varios procesos implicados en la generación de tejido fibroso. Al bloquear estas enzimas, el nintedanib ayuda a reducir la formación de tejido fibroso en los pulmones y, por tanto, a prevenir el empeoramiento de los síntomas de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nintedanib Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Ofev, y no es necesario repetirlos para Nintedanib Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Nintedanib Viatris. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nintedanib Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Nintedanib Viatris?

Dado que Nintedanib Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Nintedanib Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Nintedanib Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Ofev. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Ofev, los beneficios de Nintedanib Viatris son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nintedanib Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nintedanib Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Ofev también se aplicará a Nintedanib Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nintedanib Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Nintedanib Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nintedanib Viatris

Puede encontrar más información sobre Nintedanib Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en la página web de la Agencia.