



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66480/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

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

¿Qué es Ofev y para qué se utiliza?

Ofev 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 (LDI), 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 que son fibrosantes (lo que provoca la producción de tejido fibroso) y progresivas (empeoramiento);
- niños de 6 a 17 años con LDI fibrosantes progresivos y clínicamente significativos.

Ofev contiene el principio activo nintedanib.

¿Cómo se usa Ofev?

Ofev solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos 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 participación de un equipo multidisciplinar (médicos, radiólogos, patólogos) experimentado en el diagnóstico y el tratamiento de las LDI.

Ofev 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.

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



Los niños que reciban Ofev se someterán a exploraciones dentales al menos cada seis meses hasta que sus dientes estén completamente desarrollados, y su crecimiento se controlará anualmente a través de la obtención de imágenes óseas.

Si desea más información sobre el uso de Ofev, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ofev?

El principio activo de Ofev, el nintedanib, bloquea la actividad de unas enzimas denominadas 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, contribuyendo así a prevenir el empeoramiento de los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ofev en los estudios realizados?

Ofev se ha comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en cuatro estudios principales en los que participaron un total de 1 066 adultos con FPI, 580 adultos con ILD asociada a la esclerosis sistémica y 663 adultos con ILD fibrosante progresivo. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el deterioro en el funcionamiento de los pulmones de los pacientes al cabo de un año de tratamiento, evaluado mediante su «capacidad vital forzada» (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que una persona puede espirar de forma forzada después de respirar profundamente y disminuye a medida que la enfermedad empeora.

En 2 estudios en los que participaron pacientes con FPI, los pacientes que tomaban Ofev presentaron una disminución de la CVF menor que la de los pacientes a los que se administró placebo, lo que significa que Ofev retrasó el empeoramiento de la enfermedad. La CVF media antes del tratamiento era de entre 2 600 y 2 700 mililitros (ml). En el primer estudio, la disminución media de la CVF a lo largo de un año fue de 115 ml en los pacientes que tomaron Ofev, en comparación con 240 ml en los pacientes que tomaron placebo. En el segundo estudio, la reducción media fue de 114 ml en el caso de Ofev, en comparación con los 207 ml para el placebo. En un análisis adicional de los resultados de los dos estudios principales, en el que se tuvo en cuenta que algunos pacientes suspendieron el tratamiento, se confirmaron los beneficios de Ofev frente al placebo, aunque la diferencia de la CVF entre ambos fue menos pronunciada.

En el estudio en el que participaron pacientes adultos con LDI asociada a la esclerosis sistémica, la disminución media de la CVF fue de 52 ml para Ofev, en comparación con 93 ml para el placebo. La CVF media antes del tratamiento era de unos 2 500 ml.

En el estudio en adultos con LDI fibrosante progresivo, la disminución media de la CVF fue de 81 ml para Ofev en comparación con 188 ml para el placebo. La CVF media antes del tratamiento era de unos 2 330 ml.

Además, los datos en niños con EPI fibrosante de edades comprendidas entre 6 y 17 años mostraron que, a las dosis recomendadas, los niveles sanguíneos del medicamento eran similares a los observados en adultos a las dosis recomendadas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ofev?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ofev se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ofev (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor abdominal (de tripa), pérdida de apetito y niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre (un signo de problemas hepáticos). También es frecuente la pérdida de peso (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

Ofev no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al nintedanib, al cacahuete, la soja o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Ofev tampoco debe utilizarse durante el embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Ofev en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ofev son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Ofev es eficaz para ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes adultos con FPI, EPI asociada a la esclerosis sistémica y otras EPI fibrosantes crónicas que son progresivas.

En función de las características de la enfermedad y de cómo actúa el medicamento, se espera que la eficacia del medicamento para tratar la LDI fibrosante progresiva clínicamente significativa y la LDI asociada a la esclerosis sistémica en niños sea similar a la de los adultos. Sin embargo, no se dispone de datos de seguridad a largo plazo para los niños y existe incertidumbre sobre el posible impacto en el crecimiento y el desarrollo dental, que requieren un seguimiento periódico.

Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos asociados a Ofev se consideraron controlables mediante reducciones o interrupciones de la dosis.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ofev se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

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

Otra información sobre Ofev

Ofev recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de enero de 2015.

Puede encontrar más información sobre Ofev en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2025.