



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedaniib*)

Ülevaade ravimist Nintedanib Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nintedanib Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Nintedanib Viatris on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- idiopaatilise kopsufibroosiga (IPF) täiskasvanud; see on tundmatu põhjusega haigus, mille korral tekib kopsudes fibroosne (arm)kude;
- süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed; see on haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) on liiga aktiivne, põhjustades fibroosse koe teket ja kopsude progresseeruvat armistumist;
- täiskasvanud, kellel on muud kroonilised (pikaajalised) fibroseerivad (põhjustavad fibroosse koe teket) ja progresseeruvad (süvenevad) interstitsiaalsed kopsuhaigused;
- 6–17-aastased lapsed, kellel on kliiniliselt olulised progresseeruvad fibroseerivad interstitsiaalsed kopsuhaigused.

Nintedanib Viatris sisaldab toimeainet nintedaniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Nintedanib Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Nintedanib Viatrise võrdlusravim on Ofev. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Nintedanib Viatrist kasutatakse?

Nintedanib Viatris on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama arst, kes on kogenud sellega ravitavate haiguste diagnoosimises ja ravis. Laste ravi tohib alustada üksnes pärast interdistsiplinaarse töörühma (arstid, radioloogid, patoloogid) kaasamist, kes on kogenud interstitsiaalse kopsuhaiguse diagnoosimises ja ravis.

Nintedanib Viatrist turustatakse kapslitena, mida võetakse kaks korda ööpäevas koos toiduga, umbes 12-tunnise vahega. Patsientidel, kes ei talu seda annust, peab arst annust vähendama või ravi katkestama.

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 Viatrist saavatele lastele tehakse hambauuringud vähemalt iga kuue kuu järel, kuni nende hambad on täielikult välja arenenud, ning nende kasvu jälgitakse igal aastal luupildi abil.

Lisateavet ravimi Nintedanib Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nintedanib Viatris toimib?

Nintedanib Viatrise toimeaine nintedaniib blokeerib teatud ensüümide (valkude) – türosiinkinaaside – toime. Need ensüümid esinevad teatud rakureseptorites (nt VEGF-, FGF- ja PDGF-retseptorites) kopsudes, kus need aktiveerivad mitut protsessi, mis osalevad fibroosse koe tekkes. Nende ensüümide blokeerimisega aitab nintedaniib vähendada fibroosse koe teket kopsus, takistades sellega haiguse sümptomite süvenemist.

Kuidas Nintedanib Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Ofev on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Nintedanib Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Nintedanib Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime sama.

Mis on Nintedanib Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Nintedanib Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Nintedanib Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Nintedanib Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Ofev. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Ofevi korral, ületab Nintedanib Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nintedanib Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nintedanib Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Ofevi suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Nintedanib Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Nintedanib Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nintedanib Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nintedanib Viatrise kohta

Lisateave Nintedanib Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.