



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66481/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedaniib*)

Ülevaade ravimist Ofev ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ofev ja milleks seda kasutatakse?

Ofev 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 fibroseerivad (põhjustavad fibroosse koe teket) ja progresseeruvad (süvenevad) interstitsiaalsed kopsuhaigused;
- 6–17-aastased lapsed, kellel on kliiniliselt olulised progresseeruvad fibroseerivad interstitsiaalsed kopsuhaigused.

Ofevi toimeaine on nintedaniib.

Kuidas Ofevit kasutatakse?

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

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

Ofevi 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 Ofevi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Ofev toimib?

Ofevi toimeaine nintedaniib blokeerib mõningate türosiinkinaaside (teatud ensüümid) toime. Need ensüümid esinevad teatud rakureseptorites (nt VEGF-, FGF- ja PDGF-retseptorites) kopsudes, kus need aktiveerivad mitut protsessi, mis osalevad fibroosse koe tekkes. Neid ensüüme blokeerides aitab nintedaniib vähendada fibroosse koe teket kopsus, takistades sellega haigussümptomite süvenemist.

Mis on uuringute põhjal Ofevi kasulikkus?

Ofevit võrreldi platseeboga (näiv ravim) neljas põhiuuringus, milles osales kokku 1066 idiopaatilise kopsufibroosiga täiskasvanut, 580 süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega täiskasvanut ja 663 progresseeruva fibroseeriva interstitsiaalse kopsuhaigusega täiskasvanut. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide kopsutalitluse halvenemine 1-aastase ravi jooksul, mõõdetuna forsseeritud vitaalkapatsiteedi (FVC) järgi. Forsseeritud vitaalkapatsiteet on suurim õhumaht, mille patsient suudab pärast sügavat sissehingamist jõuliselt välja hingata. Seisundi halvenemisel see näitaja väheneb.

Mõlemas idiopaatilise kopsufibroosiga täiskasvanute uuringus vähenes Ofevit võtnud patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet vähem kui platseebot saanud patsientidel, mis tähendab, et Ofev aeglustas seisundi halvenemist. Keskmine forsseeritud vitaalkapatsiteet enne ravi oli 2600–2700 ml. Esimeses uuringus vähenes Ofevit võtnud patsientidel forsseeritud vitaalkapatsiteet 1 aasta jooksul keskmiselt 115 ml ja platseebot võtnud patsientidel 240 ml. Teises uuringus vähenes Ofevi uuringurühmas forsseeritud vitaalkapatsiteet keskmiselt 114 ml ja platseeborühmas 207 ml. Kahe põhiuuringu tulemuste lisaanalüüs, milles arvestati, et osa patsiente katkestas ravi, kinnitas, et Ofevi kasulikkus oli suurem kui platseebol, kuigi forsseeritud vitaalkapatsiteedi erinevus oli vähem väljendunud.

Uuringus, milles osalesid süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega täiskasvanud patsiendid, oli forsseeritud vitaalkapatsiteedi keskmine vähenemine Ofevi korral 52 ml ja platseebo kasutamisel 93 ml. Keskmine forsseeritud vitaalkapatsiteet enne ravi oli ligikaudu 2500 ml.

Progresseeruva fibroseeriva interstitsiaalse kopsuhaigusega täiskasvanute uuringus vähenes forsseeritud vitaalkapatsiteet Ofevi kasutamisel keskmiselt 81 ml ja platseebo kasutamisel 188 ml. Keskmine forsseeritud vitaalkapatsiteet enne ravi oli ligikaudu 2330 ml.

Peale selle näitasid fibroseeriva interstitsiaalse kopsuhaigusega 6–17-aastaste laste andmed, et soovitatavate annuste korral oli ravimi sisaldus veres sarnane selle sisaldusega, mida täheldati soovitatavate annuste korral täiskasvanutel.

Mis on Ofevi riskid?

Ofevi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ofevi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, isutus ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (mis viitab maksaprobleemidele). Sage on ka kehamassi vähenemine (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Ofevit ei tohi kasutada patsiendid, kes on nintedaniibi, maapähkli või soja või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ofevit ei tohi kasutada ka rasedad.

Miks Ofev ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Ofevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et Ofev on efektiivne idiopaatilise kopsufibroosi, süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse ja muude progresseeruvate fibroseerivate interstitsiaalsete kopsuhaigustega täiskasvanud patsientide kopsutalitluse halvenemise aeglustamisel.

Arvestades haiguse omadusi ja ravimi toimet, eeldatakse, et ravimi efektiivsus kliiniliselt olulise progresseeruva fibroseeriva interstitsiaalse kopsuhaiguse ja süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse ravis lastel on sarnane täiskasvanutel täheldatuga. Laste pikaajalised ohutusandmed ei ole kättesaadavad ning esineb määramatusi seoses võimaliku mõjuga kasvule ja hammaste arengule, mis nõuab korrapärast jälgimist.

Ohutuse seisukohast järeldati, et Ofevi kõrvalnähte saab hallata annustamist katkestades või vähendades.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ofevi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ofevi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ofevi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ofevi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ofevi kohta

Ofev on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. jaanuaril 2015.

Lisateave Ofevi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2025.