



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanibi*)

Yleistiedot Nintedanib Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nintedanib Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Nintedanib Viatris on lääke, jolla hoidetaan

- aikuisia, joilla on idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF). Se on tuntemattomasta syystä johtuva sairaus, jossa keuhkoihin muodostuu fibroottista kudosta (arpikudosta)
- aikuisia ja yli 6-vuotiaita lapsia, joilla on systeeminen skleroosiin liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus (ILD). Se on sairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) on yliaktiivinen, mikä aiheuttaa fibroottisen kudoksen kehittymistä ja keuhkojen etenevää arpeutumista.
- aikuisia, joilla on muita kroonisia fibrotisoivia interstitiaalisia keuhkosairauksia (jotka aiheuttavat fibroottisen kudoksen kehittymistä), jotka ovat eteneviä
- 6–17-vuotiaita lapsia, joilla on kliinisesti merkittäviä, eteneviä fibrotisoivia interstitiaalisia keuhkosairauksia.

Nintedanib Viatrisin vaikuttava aine on nintedanibi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Nintedanib Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Nintedanib Viatrisin viitevalmiste on Ofev. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Nintedanib Viatrisia käytetään?

Nintedanib Viatrisia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta lääkevalmisteen käyttöön liittyvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Lapsilla hoito tulisi aloittaa vasta, kun sen suunnitteluun on osallistunut monialainen ryhmä (lääkäri, radiologi, patologi), jolla on kokemusta interstitiaalisten keuhkosairauksien diagnosoinnista ja hoidosta.

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 -valmistetta on saatavana kapseleina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa ruoan kanssa noin 12 tunnin välein. Jos potilas ei siedä tätä annosta, lääkärin on pienennettävä annosta tai keskeytettävä hoito.

Nintedanib Viatrisia saavien lasten hampaat tarkastetaan vähintään kuuden kuukauden välein, kunnes hampaat ovat täysin kehittyneet, ja heidän kasvuaan seurataan vuosittain luukuvantamisen avulla.

Lisätietoja Nintedanib Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nintedanib Viatris vaikuttaa?

Nintedanib Viatrisin vaikuttava aine nintedanibi estää joidenkin tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien (proteiinien) toimintaa. Näitä entsyymejä on keuhkojen soluissa tietyissä reseptoreissa (kuten VEGF-, FGF- ja PDGF-reseptoreissa), ja ne aktivoivat useita fibroottisen kudoksen muodostumiseen liittyviä prosesseja. Estämällä entsyymien toiminnan nintedanibi auttaa vähentämään arpikudoksen muodostumista keuhkoissa, mikä auttaa estämään oireiden pahenemista.

Miten Nintedanib Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Ofevilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Nintedanib Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Nintedanib Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Nintedanib Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Nintedanib Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Nintedanib Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nintedanib Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Ofev-viitevalmisteeseen nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Ofevin tavoin Nintedanib Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nintedanib Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nintedanib Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Ofevia koskevat lisätoimet koskevat myös Nintedanib Viatrisia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nintedanib Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nintedanib Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nintedanib Viatrisista

Lisätietoja Nintedanib Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.