



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66482/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanibi*)

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

Mitä Ofev on ja mihin sitä käytetään?

Ofev 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.

Ofevin vaikuttava aine on nintedanibi.

Miten Ofev-valmistetta käytetään?

Ofev on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta lääkevalmisteen käyttöaiheisiin 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.

Ofevia on saatavana kapsleina, jotka otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa noin 12 tunnin välein. Jos potilas ei siedä tätä annosta, lääkärin on pienennettävä annosta tai keskeytettävä hoito.

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

Lisätietoja Ofevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Ofev vaikuttaa?

Ofevin vaikuttava aine nintedanibi estää tiettyjen, tyrosiinikinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on keuhkojen soluissa tietyissä reseptoreissa (kuten VEGF-, FGF- ja PDGF-reseptoreissa), ja ne aktivoivat useita fibroottisen kudoksen muodostumiseen liittyviä prosesseja. Estämällä näiden entsyymien toimintaa nintedanibi auttaa vähentämään fibroottisen kudoksen muodostumista keuhkoissa, mikä auttaa estämään sairauden oireiden pahenemista.

Mitä hyötyä Ofev-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ofevia verrattiin lumelääkkeeseen neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 066 idiopaattista keuhkofibroosia sairastavaa aikuista, 580 systeemistä skleroosiin liittyvää interstitiaalista keuhkosairautta sairastavaa aikuista ja 663 aikuista, joilla oli etenevä fibrotisoiva interstitiaalinen keuhkosairaus. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli uloshengityksen vitaalikapasiteetin (FVC) muutokset potilaiden keuhkojen toiminnassa vuoden kestäneen hoidon jälkeen. FVC on enimmäismäärä ilmaa, jonka henkilö pystyy syvän sisäänhengityksen jälkeen hengittämään voimakkaasti ulos. FVC-arvo pienenee sairauden pahentuessa.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui idiopaattista keuhkofibroosia sairastavia aikuisia, Ofevia saaneiden FVC-arvo pieneni lumelääkettä saaneita potilaita vähemmän. Tämä tarkoittaa sitä, että Ofev hidasti sairauden pahenemista. Keskimääräinen FVC-arvo ennen hoitoa oli 2 600–2 700 millilitraa (ml). Ensimmäisessä tutkimuksessa FVC-arvo pieneni keskimäärin 115 ml yhden vuoden aikana Ofevia saaneilla potilailla ja 240 ml lumelääkettä saaneilla potilailla. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen lasku Ofev-ryhmässä oli 114 ml ja lumelääkeryhmässä 207 ml. Kahden päätutkimuksen tuloksista tehty lisäanalyysi, jossa otettiin huomioon se, että osa potilaista lopetti hoidon, vahvisti Ofevin hyödyn olevan lumelääkettä parempi, joskin FVC-arvon ero Ofev- ja lumelääkeryhmän välillä ei ollut yhtä suuri.

Tutkimuksessa, johon osallistui systeemistä skleroosiin liittyvää interstitiaalista keuhkosairautta sairastavia aikuispotilaita, FVC-arvon keskimääräinen pieneneminen oli Ofevia saaneilla 52 ml ja lumelääkettä saaneilla 93 ml. Keskimääräinen FVC-arvo ennen hoitoa oli noin 2 500 ml.

Tutkimuksessa, johon osallistui etenevää fibrotisoivaa interstitiaalista keuhkosairautta sairastavia aikuisia, FVC-arvo pieneni keskimäärin 81 ml Ofev-ryhmässä ja 188 ml lumelääkeryhmässä. Keskimääräinen FVC-arvo ennen hoitoa oli noin 2 330 ml.

Lisäksi tiedot 6–17-vuotiaista fibrotisoivaa interstitiaalista keuhkosairautta sairastavista lapsista osoittivat, että suositelluilla annoksilla lääkkeen pitoisuus veressä oli samankaltainen kuin aikuisilla suositelluilla annoksilla.

Mitä riskejä Ofeviin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Ofevin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ofevin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 henkilölle 10:stä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, heikentynyt ruokahalu ja veren suurentuneet maksaentsyymiarvot (merkki maksaongelmista). Myös laihtuminen (jota saattaa esiintyä 1 potilaalla 10:stä) on yleistä.

Ofevia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nintedanibille, maapähkinälle, soijalle tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Ofevia ei myöskään saa antaa raskaana oleville naisille.

Miksi Ofev on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ofevin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Ofev on tehokas hidastamaan keuhkojen toiminnan heikkenemistä aikuispotilailla, jotka sairastavat idiopaattista keuhkofibroosia, systeemistä skleroosiin liittyvää interstitiaalista keuhkosairautta tai muuta etenevää kroonista interstitiaalista keuhkosairautta.

Sairauden ominaisuuksien ja lääkkeen vaikutustavan perusteella lääkkeen tehon kliinisesti merkittävän etenevän fibrotisoivan interstitiaalisen keuhkosairauden ja systeemisen skleroosiin liittyvän interstitiaalisen keuhkosairauden hoidossa lapsilla odotetaan olevan samanlainen kuin aikuisilla. Lapsia koskevia pitkän aikavälin turvallisuustietoja ei kuitenkaan ole saatavilla, ja mahdollisista vaikutuksista kasvuun ja hampaiden kehitykseen on epäselvyyttä, mikä edellyttää säännöllistä seuranta.

Mitä turvallisuuteen tulee, Ofeviin liittyviä haittavaikutuksia voidaan hallita keskeyttämällä hoito tai pienentämällä annostusta.

Miten voidaan varmistaa Ofevin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ofevin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Ofev-valmisteesta

Ofev sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. tammikuuta 2015.

Lisätietoja Ofevista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2025.