



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Aperçu de Nintedanib Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nintedanib Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Nintedanib Viatris est un médicament utilisé pour traiter:

- les adultes atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie de cause inconnue dans laquelle des tissus fibreux (cicatriciels) se forment dans les poumons;
- les adultes et les enfants de plus de 6 ans atteints d'une pneumopathie interstitielle associée à une sclérose systémique, une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) est suractif, ce qui entraîne le développement de tissus fibreux et la formation progressive de cicatrices dans les poumons;
- les adultes atteints d'autres pneumopathies interstitielles chroniques (à long terme) qui sont fibrosantes (provoquant la production de tissus fibreux) et progressives (qui s'aggravent);
- les enfants âgés de 6 à 17 ans présentant une pneumopathie interstitielle fibrosante progressive cliniquement significative.

Nintedanib Viatris contient la substance active nintedanib et est un «médicament générique». Cela signifie que Nintedanib Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Nintedanib Viatris est Ofev. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Nintedanib Viatris est-il utilisé?

Nintedanib Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Nintedanib Viatris est utilisé. Pour les enfants, le traitement ne doit être instauré qu'avec la participation d'une équipe pluridisciplinaire (médecins, radiologues, pathologistes) disposant d'expérience en matière de diagnostic et de traitement des pneumopathies interstitielles.

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 est disponible sous la forme de gélules à prendre deux fois par jour avec de la nourriture, à environ 12 heures d'intervalle. Chez les patients qui ne tolèrent pas cette dose, le médecin doit réduire la dose ou interrompre le traitement.

Les enfants recevant Nintedanib Viatris doivent subir des examens dentaires au moins tous les six mois jusqu'à ce que leurs dents soient complètement développées, et leur croissance doit être surveillée chaque année par imagerie osseuse.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nintedanib Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nintedanib Viatris agit-il?

La substance active de Nintedanib Viatris, le nintedanib, bloque l'activité de certaines enzymes (protéines) appelées tyrosine kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs (tels que les récepteurs VEGF, FGF et PDGF) dans les cellules des poumons, où elles activent plusieurs processus intervenant dans la production de tissus fibreux. En bloquant ces enzymes, le nintedanib aide à réduire la formation de tissus fibreux dans les poumons, contribuant ainsi à prévenir l'aggravation des symptômes de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Nintedanib Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Ofev, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Nintedanib Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Nintedanib Viatris. La société a également mené une étude qui a montré que Nintedanib Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Nintedanib Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Nintedanib Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Nintedanib Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Nintedanib Viatris est de qualité comparable à celle d'Ofev et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Ofev, les bénéfices de Nintedanib Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nintedanib Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nintedanib Viatris ont été incluses dans le résumé des

caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Ofev s'appliquent également à Nintedanib Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nintedanib Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Nintedanib Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nintedanib Viatris:

De plus amples informations sur Nintedanib Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.