



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66460/2025  
EMA/H/C/003821

## Ofev (*nintédanib*)

Aperçu d'Ofev et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ofev et dans quel cas est-il utilisé?

Ofev 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 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.

Ofev contient la substance active nintédanib.

Comment Ofev est-il utilisé?

Ofev 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 Ofev 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.

Ofev 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 Ofev 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.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## Comment Ofev agit-il?

La substance active d'Ofev, le nintédanib, bloque l'activité de certaines enzymes 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 nintédanib contribue à réduire la formation de tissus fibreux dans les poumons, contribuant ainsi à prévenir l'aggravation des symptômes de la maladie.

## Quels sont les bénéfices d'Ofev démontrés au cours des études?

Ofev a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de quatre études principales incluant au total 1 066 adultes atteints de FPI, 580 adultes atteints d'une pneumopathie interstitielle associée à une sclérose systémique et 663 adultes atteints d'une pneumopathie interstitielle fibrosante progressive. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le déclin du fonctionnement des poumons des patients après 1 an de traitement, mesuré au moyen de leur «capacité vitale forcée» (CVF). La CVF est la quantité maximale d'air qu'une personne peut expirer en forçant après une inspiration profonde; elle diminue à mesure que la maladie s'aggrave.

Dans deux études portant sur des adultes atteints de FPI, les patients sous Ofev présentaient un déclin de leur CVF plus faible que les patients sous placebo, ce qui signifie qu'Ofev ralentissait l'aggravation de la maladie. La CVF moyenne avant traitement se situait entre 2 600 et 2 700 millilitres (ml). Dans la première étude, la diminution moyenne de la CVF sur 1 an était de 115 ml chez les patients sous Ofev, contre 240 ml chez les patients sous placebo. Dans la deuxième étude, la diminution moyenne était de 114 ml sous Ofev, contre 207 ml sous placebo. Une analyse complémentaire des résultats des 2 études principales, qui a pris en compte le fait que certains patients avaient interrompu leur traitement, a confirmé les bénéfices d'Ofev par rapport au placebo, bien que la différence de CVF entre les deux soit moins prononcée.

Dans l'étude portant sur des patients adultes atteints de pneumopathie interstitielle associée à une sclérose systémique, la diminution moyenne de la CVF était de 52 ml pour Ofev, contre 93 ml pour le placebo. La CVF moyenne avant le traitement était d'environ 2 500 ml.

Dans l'étude menée chez des adultes atteints de pneumopathie interstitielle fibrosante progressive, la diminution moyenne de la CVF était de 81 ml sous Ofev, contre 188 ml sous placebo. La CVF moyenne avant le traitement était d'environ 2 330 ml.

En outre, les données chez les enfants atteints de pneumopathie interstitielle fibrosante âgés de 6 à 17 ans ont montré que, aux doses recommandées, les taux sanguins du médicament étaient similaires à ceux observés chez les adultes aux doses recommandées.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ofev?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ofev, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ofev (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, nausées (envie de vomir), vomissements, douleurs abdominales (maux de ventre), perte d'appétit et augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans

le sang (un signe de complications hépatiques). Une perte de poids (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) est également courante.

Ofev ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au nintédanib, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants. Ofev ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes.

## Pourquoi Ofev est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ofev sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a estimé qu'Ofev est efficace pour ralentir l'aggravation de la fonction pulmonaire chez les patients adultes atteints de FPI, de pneumopathie interstitielle associée à une sclérose systémique et d'autres pneumopathies interstitielles chroniques progressives.

Sur la base des caractéristiques de la maladie et du mode d'action du médicament, l'efficacité du médicament dans le traitement de la pneumopathie interstitielle fibrosante progressive cliniquement significative et de la pneumopathie interstitielle associée à une sclérose systémique chez les enfants devrait être similaire à celle observée chez les adultes. Toutefois, les données de sécurité à long terme pour les enfants ne sont pas disponibles et il existe des incertitudes quant à l'incidence potentielle sur la croissance et le développement des dents, qui nécessitent un suivi régulier.

En matière de sécurité, les effets indésirables associés à Ofev ont été considérés comme gérables avec des interruptions de traitement ou des réductions de la dose.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ofev?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ofev ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ofev sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ofev sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Ofev:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ofev, le 14 janvier 2015.

Des informations sur Ofev sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2025.