



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Pregled informacija o lijeku Nintedanib Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Nintedanib Viatris i za što se koristi?

Nintedanib Viatris koristi se za liječenje:

- odraslih osoba s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF), bolešću nepoznatog uzroka kod koje se u plućima stvara fibrozno (ožiljkasto) tkivo
- odraslih osoba i djece starije od 6 godina s intersticijskom bolešću pluća (IBP) u sistemske sklerozi, bolešću kod koje je imunosni sustav (prirodna obrana organizma) prekomjerno aktivan, što uzrokuje razvoj fibroznog tkiva i progresivno stvaranje ožiljaka na plućima
- odraslih osoba s drugim kroničnim (dugotrajnim) intersticijskim bolestima pluća koje su fibrozirajuće (uzrokuju stvaranje fibroznog tkiva) i progresivne (pogoršavaju se)
- djece u dobi od 6 do 17 godina s klinički značajnim, progresivnim fibrozirajućim IBP-ima.

Nintedanib Viatris sadrži djelatnu tvar nintedanib te je „generički lijek“. To znači da Nintedanib Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Nintedanib Viatris je Ofev. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Nintedanib Viatris primjenjuje?

Nintedanib Viatris izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje. U djece liječenje treba započeti tek nakon uključivanja multidisciplinarnog tima (liječnika, radiologa, patologa) s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju IBP-ova.

Lijek Nintedanib Viatris dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju dvaput na dan uz obrok, u razmaku od približno 12 sati. U bolesnika koji ne podnose tu dozu, liječnik treba dozu smanjiti ili prekinuti liječenje.

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



Djeca koja primaju Nintedanib Viatris trebaju obavljati stomatološke preglede najmanje svakih šest mjeseci dok se zubi u potpunosti ne razviju, a njihov rast pratit će se jednom godišnje s pomoću snimanja kostiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Nintedanib Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nintedanib Viatris?

Djelatna tvar u lijeku Nintedanib Viatris, nintedanib, blokira djelovanje nekih enzima (proteina) poznatih kao tirozin-kinaze. Ti su enzimi prisutni u određenim receptorima (kao što su VEGF, FGF i PDGF receptori) u stanicama u plućima, gdje aktiviraju nekoliko procesa uključenih u stvaranje fibroznog tkiva. Blokiranjem tih enzima nintedanib pomaže u smanjivanju formiranja fibroznog tkiva u plućima te tako pomaže u sprječavanju pogoršavanja simptoma bolesti.

Kako je lijek Nintedanib Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Ofev i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Nintedanib Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Nintedanib Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Nintedanib Viatris?

Budući da je Nintedanib Viatris generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Nintedanib Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Nintedanib Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Ofev. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Nintedanib Viatris, kao i od lijeka Ofev, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nintedanib Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nintedanib Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Ofev također se primjenjuju na lijek Nintedanib Viatris prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nintedanib Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Nintedanib Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nintedanib Viatris

Više informacija o lijeku Nintedanib Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.