



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66461/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Pregled informacija o lijeku Ofev i zašto je odobren u EU-u

Što je Ofev i za što se koristi?

Ofev se koristi 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) povezanom sa sistemskom sklerozom, bolešću kod koje je imunosni sustav (prirodna obrana organizma) prekomjerno aktivan, što uzrokuje razvoj fibroznog tkiva i progresivnog stvaranja ožiljaka na plućima
- odraslih osoba s drugim kroničnim 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.

Ofev sadrži djelatnu tvar nintedanib.

Kako se Ofev primjenjuje?

Ofev se izdaje 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.

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

Djeca koja primaju Ofev bit će podvrgnuta stomatološkim pregledima najmanje svakih šest mjeseci dok se zubi u potpunosti ne razviju, a njihov rast pratit će se jednom godišnje s pomoću snimanja kostiju.

Više informacija o primjeni lijeka Ofev pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Ofev?

Djelatna tvar u lijeku Ofev, nintedanib, blokira djelovanje određenih enzima pod nazivom 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 smanjenju stvaranja fibroznog tkiva u plućima, čime se pridonosi sprječavanju pogoršanja simptoma bolesti.

Koje su koristi od lijeka Ofev **utvrđene** u ispitivanjima?

Ofev je uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) u četirima glavnim ispitivanjima koja su uključivala ukupno 1066 odraslih osoba s IPF-om, 580 bolesnika s IBP-om povezanim sa sistemskom sklerozom i 663 odraslih osoba s progresivnim fibrozirajućim IBP-om. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje funkcije pluća bolesnika tijekom razdoblja od jedne godine liječenja, izmjereno njihovim forsiranim vitalnim kapacitetom (engl. *forced vital capacity*, FVC). FVC je maksimalna količina zraka koju osoba može forsirano izdahnuti nakon što je duboko udahнула, a smanjuje se kako se stanje pogoršava.

U dvama ispitivanjima bolesnici s IPF-om koji su uzimali lijek Ofev imali su manje smanjenje u vrijednostima FVC-a u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo, što znači da je Ofev usporio pogoršavanje stanja. Prosječni FVC prije liječenja iznosio je između 2600 i 2700 mililitara (ml). U prvom ispitivanju, prosječno smanjenje FVC-a tijekom jedne godine iznosilo je 115 ml u bolesnika koji su uzimali Ofev u usporedbi s 240 ml u bolesnika koji su uzimali placebo. U drugom ispitivanju, prosječno smanjenje iznosilo je 114 ml za Ofev, u usporedbi sa 207 ml za placebo. Daljnjom analizom rezultata dvaju glavnih ispitivanja, u kojoj se uzela u obzir činjenica da su pojedini bolesnici prekinuli terapiju, potvrđene su koristi od lijeka Ofev u odnosu na placebo, iako je razlika u FVC-u između tih dvaju ispitivanja bila manje izražena.

U ispitivanju koje je obuhvatilo odrasle bolesnike s IBP-om povezanim sa sistemskom sklerozom, prosječno smanjenje FVC-a iznosilo je 52 ml za Ofev, u usporedbi s 93 ml za placebo. Prosječni FVC prije liječenja iznosio je oko 2500 ml.

U ispitivanju provedenom u odraslih osoba s progresivnim fibrozirajućim IBP-om prosječno smanjenje FVC-a iznosilo je 81 ml za Ofev, u usporedbi sa 188 ml za placebo. Prosječni FVC prije liječenja iznosio je oko 2330 ml.

Osim toga, podatci za djecu s fibrozirajućim IBP-om u dobi od 6 do 17 godina pokazali su da su pri preporučenim dozama razine lijeka u krvi bile slične onima zabilježenima u odraslih pri preporučenim dozama.

Koji su rizici povezani s lijekom Ofev?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ofev potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Ofev (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu (abdomenu), smanjen apetit i povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak oštećenja jetre). Čest je i gubitak težine (koji se može javiti u manje od 1 na 10 osoba).

Ofev se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na nintedanib, kikiriki ili soju ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek Ofev ne smiju uzimati trudnice.

Zašto je lijek Ofev odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ofev nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da je lijek Ofev učinkovit u usporavanju pogoršanja funkcije pluća u odraslih bolesnika s IPF-om, IPB-om povezanim sa sistemskom sklerozom i drugim kroničnim fibrozirajućim IBP-ima koji su progresivni.

Na temelju karakteristika bolesti i načina na koji lijek djeluje, očekuje se da će učinkovitost lijeka u liječenju klinički značajnog progresivnog fibrozirajućeg IBP-a i sistemskog IBP-a povezanog sa sklerozom u djece biti slična kao u odraslih osoba. Međutim, nisu dostupni podatci o dugoročnoj sigurnosti za djecu te postoje nesigurnosti u pogledu mogućeg utjecaja na rast i razvoj zuba, zbog čega je potrebno redovito praćenje.

Kad je riječ o sigurnosti, smatra se da se nuspojave povezane s lijekom Ofev mogu kontrolirati prekidom liječenja ili smanjenjem doze.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Ofev?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ofev nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ofev kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ofev pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ofev

Za lijek Ofev izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. siječnja 2015.

Više informacija o lijeku Ofev dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.