



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

A Nintedanib Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nintedanib Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nintedanib Viatris az alábbi betegcsoportok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- idiopátiás tüdőfibrozisban (IPF) szenvedő felnőttek. Ez egy ismeretlen eredetű betegség, amelynek során rostos szövet (heg) képződik a tüdőben;
- szisztémás szklerózissal társuló intersticiális tüdőbetegségben (ILD) szenvedő felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek. Erre a betegségre az a jellemző, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) túlműködik, ami rostos szövet kialakulását és a tüdő progresszív hegesedését okozza;
- egyéb, fibrotizáló (rostos szövet kialakulását okozó) és progresszív (súlyosbodó) krónikus (hosszan tartó) intersticiális tüdőbetegségekben szenvedő felnőttek;
- klinikailag jelentős mértékű, progresszív, fibrotizáló ILD-kben szenvedő, 6 és 17 év közötti gyermekek.

A Nintedanib Viatris egy nintedanib nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Nintedanib Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Nintedanib Viatris referencia-gyógyszere az Ofev. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Nintedanib Viatris-t?

A Nintedanib Viatris csak receptre kapható, és a kezelést az ezzel a gyógyszerrel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie. Gyermekek esetében a kezelést csak az ILD-k diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt multidiszciplináris csapat (orvosok, radiológusok, patológusok) bevonása után szabad megkezdeni.

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



A Nintedanib Viatris kapszula formájában kapható, amelyeket naponta kétszer, étkezés közben kell bevenni, körülbelül 12 órás különbséggel. Azoknál a betegeknél, akik nem tolerálják ezt az adagolást, a kezelőorvosnak csökkentenie kell az adagot vagy meg kell szakítania a kezelést.

A Nintedanib Viatris-t kapó gyermekek esetében a fogfejlődés befejeződéséig legalább hathavonta fogászati vizsgálatot kell végezni, és a növekedést a csontok képalkotó vizsgálatával évente ellenőrizni kell.

A Nintedanib Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nintedanib Viatris?

A Nintedanib Viatris hatóanyaga, a nintedanib gátolja néhány, tirozin-kináznak nevezett enzim (fehérje) aktivitását. Ezek az enzimek a tüdősejtekben található bizonyos receptorokban (például a VEGF-, FGF- és PDGF-receptorokban) vannak jelen, ahol számos olyan folyamatot váltanak ki, amelyek szerepet játszanak a rostos szövet kialakításában. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a nintedanib elősegíti a rostos szövet képződésének csökkenését a tüdőben, és ezáltal segít megakadályozni a betegség tüneteinek súlyosbodását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nintedanib Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Ofev-vel, így ezeket a Nintedanib Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Nintedanib Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Nintedanib Viatris alkalmazása?

Mivel a Nintedanib Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Nintedanib Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Nintedanib Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Ofev-vel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Ofev-hez hasonlóan a Nintedanib Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nintedanib Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nintedanib Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Ofev-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Nintedanib Viatris-ra is vonatkoznak.

A Nintedanib Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nintedanib Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nintedanib Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

A Nintedanib Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.