



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66462/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Az Ofev-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ofev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ofev 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 intersticiális tüdőbetegségben szenvedő felnőttek;
- klinikailag jelentős mértékű, progresszív, fibrotizáló ILD-kben szenvedő 6 és 17 év közötti gyermekek.

Az Ofev hatóanyaga a nintedanib.

Hogyan kell alkalmazni az Ofev-et?

Az Ofev csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie, aki tapasztalattal rendelkezik a gyógyszerrel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben. Gyermekek esetében a kezelést csak az ILD-k diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt multidiszciplináris csapat (orvosok, radiológusok, patológusok) bevonása után szabad megkezdeni.

Az Ofev 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.

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



Az Ofev-et kapó gyermekek esetében a fogfejlődés befejeződéséig legalább hathavonta fogászati vizsgálatot kell végezni, és a növekedést a csontok képalkotó vizsgálatával évente ellenőrizni kell.

Az Ofev alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ofev?

Az Ofev hatóanyaga, a nintedanib gátolja bizonyos, tirozin-kinázoknak nevezett enzimek 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 **előnyei** voltak az Ofev alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ofev-et négy fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, amelyekben összesen 1066, IPF-ben szenvedő felnőtt, 580, szisztémás szklerózissal társuló ILD-ben szenvedő felnőtt, illetve 663, progresszív, fibrotizáló ILD-ben szenvedő felnőtt vett részt. A hatásosság fő mutatója mindegyik vizsgálatban a betegek tüdőfunkciójának csökkenése volt az 1 évig tartó kezelés alatt, amelyet az „erőltetett vitálkapacitás” (FVC) alapján mértek. Az FVC az a legnagyobb levegőmennyiség, amelyet egy személy egy mély lélegzetvételt követően erőltetve ki tud lélegezni, amely érték a betegség súlyosbodásával csökken.

Az IPF-ben szenvedő felnőttekkel végzett 2 vizsgálatban az Ofev-et szedő betegeknél kisebb mértékben csökkent az FVC, mint a placebóval kezeltéknél, ami azt jelenti, hogy az Ofev lelassította a betegség súlyosbodását. Az átlagos FVC a kezelés előtt 2600 milliliter és 2700 milliliter (ml) között mozgott. Az első vizsgálatban az FVC 1 év alatt átlagosan 115 ml-rel csökkent az Ofev-et szedő betegeknél, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 240 ml-es csökkenéssel. A második vizsgálatban az átlagos csökkenés az Ofev esetében 114 ml, placebo esetében pedig 207 ml volt. A 2 fő vizsgálat eredményeinek további elemzése, amely során figyelembe vették, hogy néhány beteg abbahagyta a kezelést, megerősítette az Ofev előnyeit a placebóval szemben, bár a két szer alkalmazása mellett mért FVC-értékek közötti eltérés kevésbé volt hangsúlyos.

A szisztémás szklerózissal társuló ILD-ben szenvedő felnőtt betegekkel végzett vizsgálatban az FVC átlagosan 52 ml-rel csökkent az Ofev esetében, szemben a placebo esetén mért 93 ml-rel. A kezelés előtt az átlagos FVC-érték 2500 ml körül volt.

A progresszív, fibrotizáló ILD-ben szenvedő felnőttekkel végzett vizsgálatban az FVC átlagosan 81 ml-rel csökkent az Ofev esetében, szemben a placebo esetén mért 188 ml-rel. A kezelés előtt az átlagos FVC-érték 2330 ml körül volt.

Ezenkívül a 6–17 éves, fibrotizáló ILD-ben szenvedő gyermekekre vonatkozó adatok azt mutatták, hogy az ajánlott adagokban a gyógyszer vérszintje hasonló volt a felnőtteknél az ajánlott adagok mellett mérthez.

Milyen kockázatokkal jár az Ofev alkalmazása?

Az Ofev alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ofev leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a hányás, a hasi fájdalom, a csökkent étvágy és a májenzimek megemelkedett vérszintje (májproblémák jele). Gyakori a testsúlycsökkenés is (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

Az Ofev nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a nintedanibbal, a földimogyoróval, a szójával vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Ofev terhes nőknél sem alkalmazható.

Miért engedélyezték az Ofev forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ofev alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy vélte, hogy az Ofev az IPF-ben, a szisztémás szklerózissal társuló ILD-ben és az egyéb, fibrotizáló és progresszív, krónikus ILD-kben szenvedő felnőtt betegeknél hatásosan lassítja a tüdőfunkció romlását.

A betegség jellemzői és a gyógyszer hatásmechanizmusa alapján a gyógyszer hatásossága a klinikailag jelentős mértékű, progresszív, fibrotizáló ILD és a szisztémás szklerózissal társuló ILD kezelésében gyermekeknél várhatóan hasonló lesz, mint felnőtteknél. Gyermekekre vonatkozóan hosszú távú biztonságossági adatok azonban nem állnak rendelkezésre, és bizonytalanságok merülnek fel a növekedésre és a fogfejlődésre gyakorolt lehetséges hatást illetően, ami rendszeres nyomon követést igényel.

Ami a biztonságosságot illeti, az Ofev alkalmazásával járó mellékhatásokat – a kezelés megszakításaival vagy az adagok csökkentésével – kezelhetőnek ítélték.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ofev biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ofev 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 alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ofev alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meg hozzák.

Az Ofev-vel kapcsolatos egyéb információ

2015. január 14-én az Ofev az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ofev-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2025.