



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Sintesi di Nintedanib Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nintedanib Viatris e per cosa si usa?

Nintedanib Viatris è un medicinale usato per il trattamento di:

- adulti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF), una malattia di causa sconosciuta in cui si forma tessuto fibroso (cicatrice) nei polmoni;
- adulti e bambini di età superiore ai 6 anni con malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica (ILD), una malattia in cui il sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) è iperattivo, causando lo sviluppo di tessuto fibroso e la progressiva cicatrizzazione dei polmoni;
- adulti con altre malattie polmonari interstiziali (a lungo termine) fibrosanti (che causano la produzione di tessuto fibroso) croniche e progressive (che peggiorano);
- bambini di età compresa tra 6 e 17 anni con ILD fibrosanti progressive clinicamente significative.

Nintedanib Viatris contiene il principio attivo nintedanib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Nintedanib Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Nintedanib Viatris è Ofev. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui è indicato. Per i bambini, il trattamento deve essere iniziato solo dopo il coinvolgimento di un gruppo multidisciplinare (medici, radiologi, patologi) esperto nella diagnosi e nel trattamento delle ILD.

Nintedanib Viatris è disponibile sotto forma di capsule assunte due volte al giorno con il cibo, a circa 12 ore di distanza. Nei pazienti che non tollerano questa dose, il medico deve ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Per i bambini trattati con Nintedanib Viatris, è necessario effettuare controlli dentali almeno ogni sei mesi fino al completo sviluppo dei denti e monitorare la crescita annualmente attraverso la risonanza magnetica ossea.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nintedanib Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nintedanib Viatris?

Il principio attivo di Nintedanib Viatris, nintedanib, blocca l'attività di alcuni enzimi (proteine) denominati tirosinchinasi. Questi enzimi sono presenti in determinati recettori (tra cui i recettori VEGF, FGF e PDGF) nelle cellule polmonari, dove attivano diversi processi implicati nella produzione del tessuto fibroso. Bloccando questi enzimi, nintedanib contribuisce a ridurre la formazione di tessuto fibroso nei polmoni e quindi a prevenire un peggioramento dei sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Nintedanib Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Ofev, e non è necessario ripeterli per Nintedanib Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Nintedanib Viatris. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Nintedanib Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Nintedanib Viatris?

Poiché Nintedanib Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Nintedanib Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Nintedanib Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Ofev. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Ofev, i benefici di Nintedanib Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nintedanib Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nintedanib Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Ofev si applicano anche a Nintedanib Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nintedanib Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Nintedanib Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nintedanib Viatris

Ulteriori informazioni su Nintedanib Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.