



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66463/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

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

Cos'è Ofev e per cosa si usa?

Ofev è un medicinale usato per il trattamento di:

- adulti affetti da 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 affetti da 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 affetti da altre malattie polmonari interstiziali fibrosanti (che causano la produzione di tessuto fibroso) croniche e progressive (che peggiorano);
- bambini di età compresa tra 6 e 17 anni affetti da ILD fibrosanti progressive clinicamente significative.

Ofev contiene il principio attivo nintedanib.

Come si usa Ofev?

Ofev 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.

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

I bambini trattati con Ofev saranno sottoposti a cure dentistiche almeno ogni sei mesi fino a quando i denti non saranno completamente sviluppati e la loro crescita sarà monitorata annualmente attraverso la risonanza magnetica ossea.

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



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

Come agisce Ofev?

Il principio attivo di Ofev, nintedanib, blocca l'attività di alcuni enzimi noti come tirosin-chinasi. 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, contribuendo in tal modo a prevenire il peggioramento dei sintomi della malattia.

Quali benefici di Ofev sono stati evidenziati negli studi?

Ofev è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in quattro studi principali condotti su un totale di 1 066 adulti con IPF, 580 adulti con ILD associata alla sclerosi sistemica e 663 adulti con ILD fibrosante progressiva. In tutti gli studi, il principale parametro dell'efficacia era la degradazione della funzione polmonare dei pazienti nel corso di un anno di trattamento, misurata in base alla "capacità vitale forzata" (FVC). La FVC è la quantità massima d'aria che una persona è in grado di espirare forzatamente dopo un'inspirazione profonda e diminuisce con il peggioramento dell'affezione.

In 2 studi condotti su pazienti affetti da IPF, i soggetti trattati con Ofev hanno presentato una minore riduzione della FVC rispetto a quelli che assumevano placebo, il che significa che Ofev aveva rallentato il peggioramento dell'affezione. La SVF media prima del trattamento era compresa tra 2,600 e 2,700 millilitri (ml). Nel primo studio, la diminuzione media della FVC nell'arco di 1 anno è stata di 115 ml nei pazienti che assumevano Ofev rispetto a 240 ml nei pazienti che assumevano placebo. Nel secondo studio, la riduzione media è stata di 114 ml con Ofev rispetto a 207 ml con placebo. Un'ulteriore analisi dei risultati dei 2 studi principali, che ha tenuto conto del fatto che alcuni pazienti avevano interrotto il trattamento, ha confermato i benefici di Ofev rispetto al placebo, nonostante la differenza della FVC tra i due fosse meno pronunciata.

Nello studio che ha coinvolto pazienti adulti affetti da malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica, la diminuzione media della FVC è stata di 52 ml con Ofev rispetto a 93 ml per il placebo. La SVF media prima del trattamento era di circa 2,500 ml.

Nello studio sugli adulti affetti da ILD fibrosante progressiva, la diminuzione media della FVC è stata di 81 ml per Ofev rispetto a 188 ml con placebo. La SVF media prima del trattamento era di circa 2,330 ml.

Inoltre, i dati relativi ai bambini affetti da ILD fibrosante di età compresa tra 6 e 17 anni hanno dimostrato che, alle dosi raccomandate, i livelli ematici del medicinale erano simili a quelli osservati negli adulti alle dosi raccomandate.

Quali sono i rischi associati a Ofev?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ofev, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ofev (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea, nausea, vomito, dolore addominale (mal di pancia), appetito ridotto e livelli elevati di enzimi epatici nel sangue (un segno di problemi a carico del fegato). È comune anche il calo ponderale (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

Ofev non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a nintedanib, alle arachidi, alla soia o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Ofev non deve essere usato nemmeno da donne in gravidanza.

Perché Ofev è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ofev sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che Ofev sia efficace nel rallentare il peggioramento della funzione polmonare in pazienti adulti affetti da IPF, da ILD sistemica associata a sclerosi e da altri ILD fibrosanti cronici in progressione.

Sulla base delle caratteristiche della malattia e del meccanismo d'azione del medicinale, si prevede che l'efficacia del medicinale nel trattamento della ILD fibrosante progressiva clinicamente significativa e della ILD associata alla sclerosi sistemica nei bambini sia simile a quella riscontrata negli adulti. Tuttavia, non sono disponibili dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e vi sono incertezze sul potenziale impatto sulla crescita e sullo sviluppo dei denti, che richiedono un monitoraggio regolare.

Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati associati a Ofev sono stati considerati gestibili con interruzioni o riduzioni della dose.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ofev sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

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

Altre informazioni su Ofev

Ofev ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Ofev sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2025.