



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66464/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanibas*)

Ofev apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ofev ir kam jis vartojamas?

Ofev – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- suaugusieji, sergantys idiopatine plaučių fibroze (IPF) – liga, kurios priežastis nežinoma, kuria sergant plaučiuose susiformuoja fibrozinis audinys (randas);
- suaugusieji ir vyresni nei 6 metų vaikai, sergantys sisteminė su skleroze susijusia intersticine plaučių liga (ILD) – liga, kuria sergant dėl pernelyg aktyvios imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos formuojasi fibrozinis audinys ir plaučiai ilginiui randėja;
- kitomis lėtinėmis intersticinėmis plaučių fibrozėmis (sukeliančiomis fibrozinio audinio susidarymą) ir progresuojančiomis ligomis sergantys suaugusieji;
- 6–17 metų vaikai, sergantys kliniškai reikšmingomis, progresuojančiomis fibrozėmis IPL.

Ofev sudėtyje yra veikliosios medžiagos nintedanibo.

Kaip vartoti Ofev?

Ofev galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaikams gydymą galima pradėti tik dalyvaujant kelių specialistų (gydytojų, radiologų, patologų) komandai, kuri turi IPL diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Ofev kapsulės, kurias reikia vartoti du kartus per parą valgio metu, maždaug 12 valandų intervalu. Pacientams, kurie netoleruoja šios dozės, gydytojas turi sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Ofev gydomiems vaikams odontologiniai tyrimai bus atliekami ne rečiau kaip kas šešis mėnesius, kol jų dantys visiškai susiformuos, o jų augimas bus stebimas kasmet atliekant kaulų skenogramas.

Daugiau informacijos apie Ofev vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Ofev?

Veiklioji Ofev medžiaga nintedanibas stabdo tam tikrų fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Šių fermentų yra tam tikruose plaučių ląstelių receptoriuose (pvz., KEAF, FAF ir PDGF receptoriuose), kuriuose jie aktyvina kelis fibrozinio audinio gamybos procesus. Slopindamas šiuos fermentus, nintedanibas padeda sumažinti fibrozinio audinio susidarymą plaučiuose ir taip leidžia išvengti ligos simptomų paūmėjimo.

Kokia Ofev nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Ofev buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos) keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 066 IPF sergantys suaugusieji, 580 su sisteminė skleroze siejama IPL sergančių suaugusiųjų ir 663 pacientai, kuriems diagnozuota progresuojanti fibrozinė IPL. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų plaučių funkcijos pokytis po vienų gydymo metų, matuojamas pagal forsuotą gyvybinį plaučių tūrį (FGPT). FGPT yra didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali forsuotai iškvėpti giliai įkvėpęs ir kuris sveikatos būklei prastėjant mažėja.

Atliekant 2 tyrimus, kuriuose dalyvavo IPF sergantys pacientai, Ofev vartojusių pacientų FGPT sumažėjo mažiau nei placebo vartojusių pacientų, o tai reiškia, kad Ofev sulėtino ligos progresavimą. Prieš gydymą vidutinė FGPT buvo 2 600–2 700 mililitrų (ml). Pirmame tyrime vienus metus Ofev vartojusių pacientų FGPT vidutiniškai sumažėjo 115 ml, o placebo vartojusių pacientų – 240 ml. Antrame tyrime vartojant Ofev FGPT sumažėjo vidutiniškai 114 ml, o vartojant placebo – 207 ml. Išsamesnė šių dviejų pagrindinių tyrimų rezultatų analizė, kurią atliekant buvo atsižvelgta į tai, kad kai kurie pacientai nutraukė gydymą, patvirtino, kad Ofev yra veiksmingesnis už placebo, nors pagal FGPT sumažėjimą skirtumas tarp Ofev ir placebo buvo ne toks ryškus.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo su sisteminė skleroze susijusia IPL sergantys suaugę pacientai, vartojant Ofev FGPT sumažėjo vidutiniškai 52 ml, o vartojant placebo – 93 ml. Prieš gydymą vidutinis FGPT buvo maždaug 2 500 ml.

Atliekant tyrimą su suaugusiais, sergančiais progresuojančia fibrozine IPL, vartojant Ofev FGPT sumažėjo vidutiniškai 81 ml, o vartojant placebo – 188 ml. Prieš gydymą vidutinis FGPT buvo maždaug 2 330 ml.

Be to, 6–17 metų vaikų, kuriems diagnozuota fibrozinė IPL, tyrimų duomenys parodė, kad vartojant rekomenduojamas dozes, vaisto koncentracija kraujyje buvo panaši į vaisto koncentraciją suaugusiųjų, vartojusių rekomenduojamas dozes, kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Ofev vartojimu?

Išsamų visų Ofev šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ofev šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, pilvo skausmas, sumažėjęs apetitas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis (kepenų veiklos sutrikimo požymis). Taip pat dažnai sumažėja svoris (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Ofev negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nintedanibui, žemės riešutams ar sojai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Ofev taip pat negalima vartoti nėščioms moterims.

Kodėl Ofev buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ofev nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Ofev veiksmingai sulėtina IPF, su sisteminė skleroze susijusia IPL ir kitomis progresuojančiomis lėtinėmis fibrozinėmis IPL sergančių suaugusių pacientų plaučių funkcijos blogėjimą.

Atsižvelgiant į ligos charakteristikas ir į tai, kaip vaistas veikia, manoma, kad vaisto veiksmingumas nuo kliniškai reikšmingos progresuojančios fibrozinės IPL ir su sisteminė skleroze susijusios IPL gydant vaikus turėtų būti panašus į veiksmingumą suaugusiesiems. Vis dėlto ilgalaikių saugumo tyrimų duomenų apie poveikį vaikams nėra, taip pat yra neaiškumų dėl galimo poveikio vaikų augimui ir dantų vystymuisi, dėl kurių būtina nuolat stebėti šių pacientų būklę.

Vertinant Ofev saugumą, laikytasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinius reiškinius galima kontroliuoti sumažinant dozę arba pertraukiant gydymą.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Ofev vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ofev vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ofev vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Ofev šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ofev

Ofev buvo registruotas visoje ES 2015 m. sausio 14 d.

Daugiau informacijos apie Ofev rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-01.