



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatriis (nintedanibs)

Nintedanib Viatriis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nintedanib Viatriis* un kāpēc tās lieto?

Nintedanib Viatriis ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- pieaugušos ar idiopātisko plaušu fibrozi (IPF) — nezināma cēloņa slimību, kuras dēļ plaušās veidojas šķiedraudi;
- pieaugušos un bērnus no sešu gadu vecuma ar sistēmisku, ar sklerozi saistītu intersticiālu plaušu slimību (*ILD*), slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskie aizsargspēki) ir pārmērīgi aktīva, izraisot fibrozo audu veidošanos un progresējošu plaušu rētošanos;
- pieaugušos ar citām hroniskām intersticiālām (ilgstošām) fibrozējošām (izraisa šķiedraudu veidošanos) un progresējošām (slimība saasinās) plaušu slimībām;
- bērnus vecumā no sešiem līdz 17 gadiem ar klīniski nozīmīgām progresējošām fibrozējošām *ILD*.

Nintedanib Viatriis satur aktīvo vielu nintedanibu un ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Nintedanib Viatriis* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā atsauces zāles, kas jau ir reģistrētas ES.

Nintedanib Viatriis atsauces zāles ir *Ofev*. Papildu informāciju par ģenēriskām zālēm sk. jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Nintedanib Viatriis*?

Nintedanib Viatriis var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts, kuram ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko ārstē ar *Nintedanib Viatriis*. Bērniem ārstēšanu sāk, tikai iesaistot daudzdisciplīnu komandu (ārsti, radiologi, patologi), kam ir pieredze *ILD* diagnostikā un ārstēšanā.

Nintedanib Viatriis ir pieejamas kā kapsulas, ko lieto divas reizes dienā kopā ar ēdienu, ievērojot aptuveni 12 stundu starplaiku. Ārstam jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana pacientiem, kuri nepanes šo devu.

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



Bērniem, kuri saņem *Nintedanib Viatris*, tiks veiktas zobu pārbaudes vismaz reizi sešos mēnešos, līdz viņu zobi būs pilnīgi attīstījušies, un to augšana tiks uzraudzīta katru gadu, izmantojot kaulu attēlveidošanu.

Papildu informāciju par *Nintedanib Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nintedanib Viatris* darbojas?

Nintedanib Viatris aktīvā viela nintedanibs bloķē dažu to fermentu (proteīnu) aktivitāti, ko dēvē par tirozīna kināzēm. Šie fermenti ir sastopami noteiktos plaušu šūnu receptores (piemēram, *VEGF*, *FGF* un *PDGF* receptores), kur tie aktivizē vairākus fibrozo audu veidošanās iesaistītus procesus. Bloķējot šos fermentus, nintedanibs palīdz mazināt fibrozo audu veidošanos plaušās, tādējādi novēršot slimības simptomu saasināšanos.

Kā noritēja *Nintedanib Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Ofev*, un tie nav jāatkārto ar *Nintedanib Viatris*.

Uzņēmums nodrošināja tādus pašus *Nintedanib Viatris* kvalitātes pētījumus, kādus veic visām zālēm. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir bioekvivalentas atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to ir sagaidāma vienāda to iedarbība.

Kāda ir *Nintedanib Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Nintedanib Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Nintedanib Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Nintedanib Viatris* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Ofev*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Ofev* gadījumā, *Nintedanib Viatris* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nintedanib Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nintedanib Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Ofev*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Nintedanib Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nintedanib Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotie ar *Nintedanib Viatris* lietošanu saistītie blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai vajadzīgie pasākumi.

Cita informācija par *Nintedanib Viatris*

Sīkāka informācija par *Nintedanib Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.