



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66465/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanibs*)

Ofev pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ofev un **kāpēc tās** lieto?

Ofev 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 plaušu slimībām, kas ir fibrozējošas (izraisa šķiedru audu veidošanos) un ir progresējošas (slimība saasinās);
- bērnus vecumā no sešiem līdz 17 gadiem ar klīniski nozīmīgām progresējošām fibrozējošām *ILD*.

Ofev satur aktīvo vielu nintedanibu.

Kā lieto Ofev?

Ofev var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko ārstē ar Ofev. Bērniem ārstēšanu sāk tikai pēc daudzdisciplīnu komandas (ārstu, radiologu, patologu) iesaistīšanas ar pieredzi *ILD* diagnostikā un ārstēšanā.

Ofev ir pieejamas kapsulu veidā, ko lieto divas reizes dienā kopā ar ēdienu, ar aptuveni 12 stundu starplaiku. Pacienti, kuri nepanes šo devu, ārstam jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana.

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

Papildu informāciju par Ofev lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā Ofev darbojas?

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

Kādi Ofev ieguvumi atklāti pētījumos?

Ofev tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) četros pamatpētījumos, kuros kopumā piedalījās 1066 pieaugušie ar IPF, 580 pieaugušie ar sistēmisku sklerozi saistītu *ILD* un 663 pieaugušie ar progresējošu fibrozes izraisītu *ILD*. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu plaušu funkcijas pasliktināšanās viena ārstēšanas gada laikā, ko mēra pēc to "forsētās vitālās kapacitātes" (*FVC*). *FVC* ir maksimālais gaisa daudzums, ko cilvēks var spēcīgi kārtā izelpot pēc dziļas ieelpas, un tas samazinās, stāvoklim pasliktinoties.

Divos pētījumos pacientiem ar IPF, pacientiem, kuri lietoja Ofev, *FVC* samazināšanās bija mazāka nekā pacientiem, kuri lietoja placebo, kas nozīmē, ka Ofev palēnināja slimības progresēšanu. Vidējā *FVC* pirms ārstēšanas bija 2600 līdz 2700 mililitri (ml). Pirmajā pētījumā vidējais *FVC* samazinājums viena gada laikā bija 115 ml pacientiem, kuri lietoja Ofev, salīdzinājumā ar 240 ml pacientiem, kuri lietoja placebo. Otrajā pētījumā vidējais samazinājums bija 114 ml Ofev lietotājiem, salīdzinot ar 207 ml placebo lietotājiem. Divu pamatpētījumu rezultātu turpmāka analīze, ņemot vērā, ka daži pacienti pārtrauca ārstēšanu, apstiprināja Ofev ieguvumus salīdzinājumā ar placebo, lai gan *FVC* atšķirība starp abiem bija mazāk izteikta.

Pētījumā, kurā piedalījās pieauguši pacienti ar sistēmisku ar sklerozi saistītu *ILD*, *FVC* vidējais samazinājums Ofev grupā bija 52 ml salīdzinājumā ar 93 ml placebo grupā. Vidējā *FVC* pirms ārstēšanas bija aptuveni 2500 ml.

Pētījumā ar pieaugušajiem, kuriem ir progresējoša fibrozējoša *ILD*, vidējais *FVC* samazinājums bija 81 ml Ofev lietotājiem, salīdzinot ar 188 ml placebo grupā. Vidējā *FVC* pirms ārstēšanas bija aptuveni 2330 ml.

Turklāt dati par bērniem ar fibrozējošu *ILD* vecumā no sešiem līdz 17 gadiem liecināja, ka, lietojot ieteicamās devas, šo zāļu koncentrācija asinīs bija līdzīga tai, kas novērota pieaugušajiem, lietojot ieteicamās devas.

Kāds risks pastāv, lietojot Ofev?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Ofev, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Ofev blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, sāpes vēderā, samazināta ēstgriba un paaugstināts aknu fermentu līmenis asinīs (aknu darbības traucējumu pazīme). Bieži novēro arī ķermeņa masas zudumu (kas var rasties no 1 līdz 10 cilvēkiem).

Ofev nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nintedanibu, zemesriekstiem un soju vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Ofev nedrīkst lietot arī grūtniecības laikā.

Kāpēc *Ofev* ir **reģistrētas** ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ofev*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Ofev* efektīvi palēnina plaušu darbības pasliktināšanos pieaugušiem pacientiem ar IPF, ar sistēmisko sklerozi saistītu *ILD* un citām progresējošām hroniskām fibrozes *ILD*.

Ņemot vērā slimības pazīmes un to, kā zāles darbojas, paredzams, ka zāļu efektivitāte klīniski nozīmīgas progresējošas fibrozes *ILD* un ar sistēmisko sklerozi saistītas *ILD* ārstēšanai bērniem būs līdzīga kā pieaugušajiem. Tomēr ilgtermiņa drošuma dati par bērniem nav pieejami un ir neskaidrības par potenciālo ietekmi uz augšanu un zobu attīstību, un tādēļ nepieciešama regulāra uzraudzība.

Attiecībā uz drošumu *Ofev* blakusparādības uzskatīja par novēršamām, pārtraucot zāļu lietošanu vai samazinot devu.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ofev* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ofev* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ofev* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Ofev*

2015. gada 14. janvārī *Ofev* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ofev* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada janvārī.