



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66466/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Ħarsa ġenerali lejn Ofev u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ofev u **għal** xiex **jintuża**?

Ofev huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- adulti b'fibriżi pulmonari idjopatika (IPF), marda ta' kawża mhux magħrufa li fiha jiffirma tessut fibruż (ċikatriċi) fil-pulmun;
- adulti u tfal ta' aktar minn 6 snin b'marda tal-pulmun interstizjali assoċjata mal-isklerosi sistemika (ILD), marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) hija attiva żżejjed, li tikkawża l-iżvilupp ta' tessut fibruż u ċikatriċi progressivi tal-pulmoni;
- adulti b'mard pulmonari interstizjali kroniku ieħor li huma fibrosanti (li jikkawżaw produzzjoni ta' tessut fibruż) u progressivi (li jmorru għall-agħar);
- tfal li għandhom bejn 6 u 17-il sena b'ILDs fibrosanti klinikament sinifikanti u progressivi.

Ofev fih is-sustanza attiva nintedanib.

Kif **jintuża** Ofev?

Ofev jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard li jintuża għalih. Għat-tfal, it-trattament għandu jinbeda biss wara l-involvement ta' tim multidixxiplinari (tobba, radjoloġisti, patoloġisti) b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-ILDs.

Ofev jiġi bħala kapsuli li jittieħdu darbtejn kuljum mal-ikel, bejn wieħed u ieħor f'intervalli ta' 12-il siegħa. F'pazjenti li ma jittollerawx din id-doża, it-tabib għandu jnaqqas id-doża jew jinterrompi t-trattament.

It-tfal li jingħataw Ofev ser isirulhom eżamijiet dentali mill-inqas kull sitt xhur sakemm is-snien tagħhom ikunu żviluppati għalkollox, u t-tkabbir tagħhom ser jiġi mmonitorjat kull sena permezz ta' immaġni tal-għadam.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ofev, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif **jaħdem** Ofev?

Is-sustanza attiva f'Ofev, in-nintedanib, timblokka l-attività ta' xi enzimi magħrufin bħala tirożina kinażi. Dawn l-enzimi huma preżenti f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, FGF u PDGF) f'ċelluli fil-pulmun, fejn jattivaw diversi proċessi involuti fil-ġenerazzjoni ta' tessut fibruż. Billi timblokka dawn l-enzimi, in-nintedanib tgħin biex tnaqqas il-formazzjoni ta' tessut fibruż fil-pulmun, u b'hekk tgħin biex tipprevjeni l-aggravar tas-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-**benefiċċji** ta' Ofev li **ħarġu** mill-istudji?

Ofev tqabbel ma' placebo (trattament fint) f'erba' studji ewlenin li involvew total ta' 1,066 adult b'IPF, 580 adult b'ILD assoċjata mal-isklerożi sistemika u 663 adult b'ILD fibrosanti progressiva. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmoni tal-pazjenti matul sena ta' kura, imkejje permezz tal-'kapaċità vitali forzata' (FVC - forced vital capacity) tagħhom. FVC huwa l-ammont massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs b'mod qawwi wara li tiegħu nifs fil-fond u tonqos hekk kif il-kundizzjoni tiggrava.

F'żewġ studji li involvew adulti b'IPF, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Ofev kellhom tnaqqis iżgħar fl-FVC minn pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo, li jfisser li Ofev naqqas ir-ritmu tad-deterjorament tal-kundizzjoni. L-FVC medja qabel it-trattament kienet bejn 2,600 u 2,700 millilitru (ml). Fl-ewwel studju, it-tnaqqis medju fl-FVC fuq perjodu ta' sena kien ta' 115 ml f'pazjenti li kienu qed jieħdu Ofev meta mqabbel ma' 240 ml f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Fit-tieni studju, it-tnaqqis medju kien ta' 114 ml għal Ofev meta mqabbel ma' 207 ml għall-placebo. Analizzjiet ulterjuri tar-riżultati taż-żewġ studji ewlenin, li kkunsidraw li xi pazjenti waqqfu t-trattament, ikkonfermaw il-benefiċċji ta' Ofev meta mqabbel ma' placebo, għalkemm id-differenza fl-FVC bejniethom kienet inqas evidenti.

Fl-istudju li involva pazjenti adulti b'ILD assoċjata mal-isklerożi sistemika, it-tnaqqis medju fl-FVC kien ta' 52 ml għal Ofev meta mqabbel ma' 93 ml għall-placebo. L-FVC medja qabel it-trattament kienet ta' madwar 2,500 ml.

Fl-istudju f'adulti b'ILD fibrosanti progressiva, it-tnaqqis medju fl-FVC kien 81 ml għal Ofev meta mqabbel ma' 188 ml għall-placebo. L-FVC medja qabel it-trattament kienet ta' madwar 2,330 ml.

Barra minn hekk, id-data fit-tfal bl-ILD fibrosanti li għandhom bejn 6 snin u 17-il sena wriet li, fid-dożi rakkomandati, il-livelli tad-demm tal-medicina kienu simili għal dawk li deheru fl-adulti fid-dożi rakkomandati.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Ofev?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ofev, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ofev (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, uġiġħ addominali (uġiġħ fiż-żaqq), tnaqqis fl-aptit u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied fid-demm (sinjal ta' problemi fil-fwied). It-tnaqqis fil-piż (li jista' jaffettwa sa persuna waħda 1 minn kull 10) huwa wkoll komuni.

Ofev m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal nintedanib, karawett jew sojja, jew xi ingredjent ieħor. Ofev lanqas m'għandu jintuża f'nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Għaliex Ofev **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ofev huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija qieset li Ofev huwa effettiv biex inaqqas ir-ritmu tad-

deterjorament tal-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti adulti b'IPF, ILD sistemika assoċjata mal-isklerożi u ILDs fibrosanti kroniċi oħra li huma progressivi.

Abbażi tal-karatteristiċi tal-marda u kif taħdem il-mediċina, l-effikaċja tal-mediċina għat-trattament ta' ILD fibrosanti progressiva klinikament sinifikanti u ILD assoċjata ma' sklerożi sistemika fit-tfal hija mistennija li tkun simili għal dik fl-adulti. Madankollu, id-*data* dwar is-sikurezza fit-tul għat-tfal mhijiex disponibbli u hemm incertezzi dwar l-impatt potenzjali fuq it-tkabbir u l-iżvilupp tas-snien, li jeħtieġu monitoraġġ regolari.

Fir-rigward ta' sigurtà, l-effetti sekondarji assoċjati ma' Ofev kienu kkunsidrati maniġġabbli b'interruzzjonijiet jew tnaqqis tad-doża.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ofev?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ofev.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ofev hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ofev huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ofev

Ofev irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Ofev tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'01-2025.