



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Een overzicht van Nintedanib Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nintedanib Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nintedanib Viatris is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- volwassenen met idiopathische pulmonale fibrose (IPF), een ziekte met onbekende oorzaak waarbij in de longen fibreus weefsel (littekenweefsel) ontstaat;
- volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar met systemische sclerose-gerelateerde interstitiële longziekte (ILD), een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) overactief is, wat leidt tot de ontwikkeling van fibreus weefsel en progressieve littekenvorming in de longen;
- volwassenen met andere chronische (langdurige) interstitiële longziekten die fibroseren (vorming van fibreus weefsel veroorzaken) en progressief zijn (verergeren);
- kinderen in de leeftijd van 6 tot 17 jaar met klinisch significante, progressief fibroserende ILD's.

Nintedanib Viatris bevat de werkzame stof nintedanib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Nintedanib Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Ofev. Ofev is het referentiegeneesmiddel voor Nintedanib Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Nintedanib Viatris gebruikt?

Nintedanib Viatris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor het middel wordt gebruikt. Bij kinderen mag de behandeling alleen worden gestart na inschakeling van een multidisciplinair team (artsen, radiologen, pathologen) dat ervaring heeft met de diagnose en behandeling van ILD's.

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



Nintedanib Viatris is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags met voedsel worden ingenomen, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Bij patiënten die deze dosis niet verdragen, moet de arts de dosis verlagen of de behandeling onderbreken.

Kinderen aan wie Nintedanib Viatris wordt toegediend, ondergaan ten minste om de 6 maanden een tandheelkundig onderzoek totdat hun tanden volledig ontwikkeld zijn. Ook wordt hun groei jaarlijks gecontroleerd door middel van een botscan.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nintedanib Viatris.

Hoe werkt Nintedanib Viatris?

De werkzame stof in Nintedanib Viatris, nintedanib, blokkeert de activiteit van sommige enzymen (eiwitten), de zogeheten tyrosinekinasen. Deze enzymen zijn aanwezig in bepaalde receptoren (zoals VEGF-, FGF- en PDGF-receptoren) in cellen in de longen, waar ze verschillende processen activeren die betrokken zijn bij de vorming van fibreus weefsel. Door deze enzymen te blokkeren, helpt nintedanib de vorming van fibreus weefsel in de longen te verminderen, wat helpt om verergering van de symptomen van de ziekte te voorkomen.

Hoe is Nintedanib Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de toegelaten toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Ofev, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Nintedanib Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Nintedanib Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Nintedanib Viatris?

Aangezien Nintedanib Viatris een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Nintedanib Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Nintedanib Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Ofev. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Ofev, de voordelen van Nintedanib Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Nintedanib Viatris geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nintedanib Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nintedanib Viatris, zijn opgenomen in de

samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Ofev, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Nintedanib Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nintedanib Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Nintedanib Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nintedanib Viatris

Meer informatie over Nintedanib Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.