



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66467/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Een overzicht van Ofev en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ofev en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ofev 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 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.

Ofev bevat de werkzame stof nintedanib.

Hoe wordt Ofev gebruikt?

Ofev 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.

Ofev is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags met voedsel moeten 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 Ofev wordt toegediend, ondergaan ten minste om de 6 maanden een tandheelkundig onderzoek totdat hun tanden volledig ontwikkeld zijn, en ook hun groei wordt jaarlijks gecontroleerd door middel van een botscan.

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



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

Hoe werkt Ofev?

De werkzame stof in Ofev, nintedanib, blokkeert de activiteit van sommige enzymen, 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 ziektesymptomen te voorkomen.

Welke voordelen bleek Ofev tijdens de studies te hebben?

Ofev is vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in vier hoofdstudies onder in totaal 1 066 volwassenen met IPF, 580 volwassenen met systemische sclerose-gerelateerde ILD en 663 volwassenen met progressief fibroserende ILD. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de achteruitgang van de longfunctie van de patiënten in de loop van 1 jaar behandeling, gemeten via hun geforceerde vitale capaciteit (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die een persoon na diep te hebben ingeademd met kracht kan uitademen. Deze neemt af naarmate de aandoening erger wordt.

In twee studies onder volwassenen met IPF nam de FVC bij patiënten die Ofev innamen minder sterk af dan bij patiënten die placebo innamen, wat betekent dat Ofev de verergering van de aandoening vertraagde. De gemiddelde FVC voorafgaand aan de behandeling lag tussen 2 600 en 2 700 milliliter (ml). In de eerste studie was de gemiddelde afname in FVC over een periode van 1 jaar 115 ml bij patiënten die Ofev innamen, tegenover een afname van 240 ml bij patiënten die placebo innamen. In de tweede studie bedroeg de gemiddelde afname 114 ml voor Ofev, tegenover 207 ml voor placebo. Een verdere analyse van de resultaten van de twee hoofdstudies, waarbij in aanmerking werd genomen dat een aantal patiënten met de behandeling stopte, bevestigde de voordelen van Ofev ten opzichte van placebo, hoewel het verschil in FVC tussen de twee minder uitgesproken was.

In de studie onder volwassen patiënten met systemische sclerose-gerelateerde ILD was de gemiddelde daling van de LFI 52 ml voor Ofev, tegenover 93 ml voor placebo. De gemiddelde FVC vóór behandeling was ongeveer 2 500 ml.

In de studie onder volwassenen met progressief fibroserende ILD was de gemiddelde daling van de FVC 81 ml voor Ofev, tegenover 188 ml voor placebo. De gemiddelde FVC vóór behandeling bedroeg ongeveer 2 330 ml.

Bovendien bleek uit gegevens bij kinderen met fibroserende ILD in de leeftijd van 6 tot 17 jaar dat de bloedconcentraties van het geneesmiddel in de aanbevolen doses vergelijkbaar waren met die bij volwassenen in de aanbevolen doses.

Welke risico's houdt het gebruik van Ofev in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ofev.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ofev (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn o.a. diarree, misselijkheid, overgeven, buikpijn, verminderde eetlust en een verhoogde

concentratie leverenzymen in het bloed (een teken van leverproblemen). Ook doet zich vaak gewichtsverlies voor (bij maximaal 1 op de 10 personen).

Ofev mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor nintedanib, pinda's of soja of voor enig ander bestanddeel van het middel. Ofev mag ook niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

Waarom is Ofev geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ofev groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Ofev werkzaam is bij het vertragen van de verslechtering van de longfunctie bij volwassen patiënten met IPF, systemische sclerose-geassocieerde ILD en andere chronische progressief fibroserende ILD's.

Op basis van de ziektekenmerken en de manier waarop het geneesmiddel werkt, zal de werkzaamheid van het geneesmiddel voor de behandeling van klinisch significante progressief fibroserende ILD en systemische sclerose-gerelateerde ILD bij kinderen naar verwachting vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over de veiligheid op lange termijn bij kinderen en er bestaat onzekerheid over de mogelijke invloed op de groei en de ontwikkeling van de tanden, die regelmatige monitoring vereisen.

Wat de veiligheid betreft werden de bijwerkingen in verband met Ofev beheersbaar geacht met dosisonderbrekingen of -verlagingen.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ofev, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Ofev

Op 14 januari 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ofev verleend.

Meer informatie over Ofev is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2025.