



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nintedanib Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nintedanib Viatris i w jakim celu się go stosuje

Nintedanib Viatris to lek stosowany w leczeniu:

- osób dorosłych z idiopatycznym zwłóknieniem płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF), chorobą o nieznanym przyczynie, charakteryzującą się powstawaniem tkanki włóknistej (bliznowatej) w płucach;
- osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat ze śródmiąższową chorobą płuc (ang. *interstitial lung disease*, ILD) w przebiegu twardziny układowej, charakteryzującą się nadmierną aktywnością układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu), prowadzącą do rozwoju tkanki włóknistej i postępującego bliznowacenia płuc;
- osób dorosłych z innymi przewlekłymi śródmiąższowymi chorobami płuc, które przebiegają z zwłóknieniem (powstawaniem tkanki włóknistej) i mają postępujący charakter (pogarszają się z czasem);
- dzieci w wieku od 6 do 17 lat z klinicznie istotnymi, postępującymi ILD przebiegającymi z zwłóknieniem.

Lek Nintedanib Viatris zawiera substancję czynną nintedanib i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Nintedanib Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Nintedanib Viatris jest Ofev. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Nintedanib Viatris

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Nintedanib Viatris. W przypadku dzieci leczenie należy rozpoczynać dopiero po konsultacji z wielodyscyplinarnym zespołem (lekarzy, radiologów, patologów) mającym doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu ILD.

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



Lek Nintedanib Viatris jest ma postać kapsułek przyjmowanych z posiłkiem dwa razy na dobę, co ok. 12 godzin. Jeśli pacjent nie toleruje tej dawki, lekarz powinien zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

U dzieci otrzymujących lek Nintedanib Viatris należy regularnie, co najmniej co 6 miesięcy, przeprowadzać badania stomatologiczne aż do pełnego rozwoju uzębienia, oraz raz w roku kontrolować wzrost za pomocą obrazowania kości.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nintedanib Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Nintedanib Viatris

Substancja czynna leku Nintedanib Viatris, nintedanib, blokuje aktywność pewnych enzymów (białek) zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach (takich jak receptory VEGF, FGF i PDGF) w komórkach płuc, gdzie uruchamiają szereg procesów związanych z wytwarzaniem tkanki włóknistej. Blokując te enzymy, nintedanib pomaga ograniczyć powstawanie tkanki włóknistej w płucach, co zapobiega nasileniu się objawów choroby.

Jak badano lek Nintedanib Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Ofev i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Nintedanib Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Nintedanib Viatris. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Nintedanib Viatris

Ponieważ lek Nintedanib Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nintedanib Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Nintedanib Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Ofev. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Ofev – korzyści ze stosowania leku Nintedanib Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nintedanib Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nintedanib Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Ofev mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Nintedanib Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nintedanib Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Nintedanib Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nintedanib Viatris

Dalsze informacje dotyczące leku Nintedanib Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.