



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66468/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

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

Czym jest lek Ofev i w jakim celu **się** go stosuje

Ofev jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- osób dorosłych z idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF), chorobą o nieznanym przyczynie, charakteryzującą się stałym przyrostem tkanki włóknistej (bliznowatej) w płucach;
- osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat z chorobą śródmiąższową płuc (ang. *interstitial lung disease*, ILD) związaną z twardziną układową, chorobą 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 włóknieniem (powodują wytwarzanie tkanki włóknistej) i mają charakter postępujący (pogarszają się);
- dzieci w wieku od 6 do 17 lat z klinicznie istotnymi, postępującymi śródmiąższowymi chorobami płuc przebiegającymi z włóknieniem.

Substancją czynną zawartą w leku Ofev jest nintedanib.

Jak **stosować** lek Ofev

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Ofev. W przypadku dzieci leczenie należy rozpoczynać wyłącznie po konsultacji wielodyscyplinarnego zespołu (lekarzy, radiologów, patologów), mającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu ILD.

Lek Ofev jest dostępny w postaci kapsułek przyjmowanych dwa razy na dobę z posiłkiem, w odstępie około 12 godzin. U pacjentów, którzy nie tolerują tej dawki, lekarz powinien zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

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



Należy regularnie przeprowadzać badania stomatologiczne jamy ustnej dzieci otrzymujących lek Ofev, co najmniej co 6 miesięcy, aż do zakończenia rozwoju uzębienia, oraz kontrolować ich wzrost raz w roku za pomocą obrazowania kości.

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

Jak **działa** lek Ofev

Substancja czynna leku Ofev, nintedanib, blokuje aktywność niektórych enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach (takich jak receptory VEGF, FGF i PDGF) komórek w płucach, gdzie uruchamiają szereg procesów związanych z wytwarzaniem tkanki włóknistej. Blokując te enzymy, nintedanib pomaga ograniczyć powstawanie tkanki włóknistej w płucach, a tym samym zapobiegać nasileniu się objawów choroby.

Korzyści ze stosowania leku Ofev wykazane w badaniach

Lek Ofev porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w czterech badaniach głównych z udziałem łącznie 1066 osób dorosłych z IPF, 580 osób dorosłych z chorobąILD związaną z twardziną układową i 663 osób dorosłych z postępującą chorobąILD przebiegającą z włóknieniem. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było pogorszenie wydolności płuc u pacjentów w ciągu roku leczenia, mierzone za pomocą wskaźnika natężonej pojemności życiowej (ang. *forced vital capacity*, FVC). FVC to maksymalna ilość powietrza, którą osoba jest w stanie uwolnić przy maksymalnym wysiłku po wzięciu głębokiego wdechu. Parametr ten zmniejsza się wraz z postępem choroby.

W dwóch badaniach z udziałem osób dorosłych pacjenci przyjmujący lek Ofev wykazali mniejszy spadek wartości FVC, niż pacjenci przyjmujący placebo, co oznacza, że lek Ofev spowolnił postęp choroby. Średnia wartość FVC przed leczeniem wynosiła od 2600 do 2700 mililitrów (ml). W pierwszym badaniu średni spadek wartości FVC w ciągu 1 roku wynosił 115 ml u pacjentów przyjmujących lek Ofev i 240 ml u pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu średni spadek wynosił 114 ml w przypadku leku Ofev i 207 ml w przypadku placebo. Dalsza analiza wyników dwóch badań głównych, w której wzięto pod uwagę, że niektórzy pacjenci przerwali leczenie, potwierdziła korzyści płynące ze stosowania leku Ofev w porównaniu z placebo, chociaż różnica w wartościach FVC była mniej wyraźna.

W badaniu z udziałem dorosłych pacjentów z chorobąILD związaną z twardziną układową, średni spadek wartości FVC wyniósł 52 ml dla leku Ofev i 93 ml dla placebo. Średnia wartość FVC przed leczeniem wynosiła około 2500 ml.

W badaniu z udziałem osób dorosłych z postępującą śródmiąższową chorobą płuc przebiegającą z włóknieniem średni spadek wartości FVC wyniósł 81 ml dla leku Ofev, natomiast w przypadku placebo spadek wyniósł 188 ml. Średnia wartość FVC przed leczeniem wynosiła około 2330 ml.

Ponadto dane z badań przeprowadzonych wśród dzieci w wieku od 6 do 17 lat z chorobąILD przebiegającą z włóknieniem wykazały, że przy zalecanych dawkach stężenie leku we krwi było podobne do stężenia obserwowanego u osób dorosłych przy zalecanych dawkach.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Ofev

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ofev znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ofev (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), wymioty, ból brzucha (żołądka), zmniejszony

apetyt i zwiększone stężenie enzymów wątrobowych we krwi (oznaka zaburzeń czynności wątroby). Zmniejszona masa ciała (mogąca wystąpić u 1 na 10 pacjentów) jest również często występującym działaniem niepożądanym.

Leku Ofev nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na nintedanib, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek składnik leku. Leku Ofev nie wolno również stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ofev w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ofev przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE. Agencja uznała, że lek Ofev skutecznie spowalnia pogarszanie się czynności płuc u dorosłych pacjentów z IPF, z chorobąILD związaną z twardziną układową oraz z innymi przewlekłymi chorobamiILD, które przebiegają z włóknieniem i mają charakter postępujący.

W oparciu o charakterystykę choroby i sposób działania leku oczekuje się, że skuteczność leku w leczeniu klinicznie istotnej, postępującej chorobyILD przebiegającej z włóknieniem oraz chorobyILD związanej z twardziną układową u dzieci będzie podobna do skuteczności leku stosowanego u osób dorosłych. Nie ma jednak dostępnych długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci oraz istnieją wątpliwości co do potencjalnego wpływu na wzrost i rozwój zębów, dlatego wymagane są regularne kontrole.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ofev uznano za możliwe do kontrolowania za pomocą zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ofev

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ofev w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje **dotyczące** leku Ofev

Lek Ofev otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 stycznia 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Ofev znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2025.