



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Um resumo sobre Nintedanib Viatris e porque está autorizado na UE

O que é Nintedanib Viatris e para que é utilizado?

Nintedanib Viatris é um medicamento utilizado no tratamento de:

- adultos com fibrose pulmonar idiopática (FPI), uma doença de causa desconhecida na qual se formam tecidos fibrosos (cicatrices) nos pulmões;
- adultos e crianças com mais de 6 anos de idade com doença pulmonar intersticial (DPI) associada a esclerose sistémica, uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) é excessivamente ativo, causando o desenvolvimento de tecidos fibrosos e a cicatrização progressiva dos pulmões;
- adultos com outras doenças pulmonares intersticiais crónicas (de longa duração) que são fibrosantes (que causam produção de tecido fibroso) e progressivas (que se vão agravando);
- crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com DPI fibrosantes clinicamente significativas e progressivas.

Nintedanib Viatris contém a substância ativa nintedanib e é um medicamento genérico, o que significa que Nintedanib Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Nintedanib Viatris é Ofev. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais é utilizado. No caso das crianças, o tratamento só deve ser iniciado após a participação de uma equipa multidisciplinar (médicos, radiologistas, patologistas) com experiência no diagnóstico e tratamento de DPI.

Nintedanib Viatris está disponível na forma de cápsulas tomadas duas vezes por dia, com alimentos, com um intervalo de cerca de 12 horas. No caso dos doentes que não toleram esta dose, o médico deve reduzir a dose ou interromper o tratamento.

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



As crianças que recebem Nintedanib Viatris serão submetidas a exames dentários pelo menos de seis em seis meses até que os seus dentes estejam completamente desenvolvidos e o seu crescimento será monitorizado anualmente através de imagiologia óssea.

Para mais informações sobre a utilização de Nintedanib Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Nintedanib Viatris?

A substância ativa de Nintedanib Viatris, o nintedanib, bloqueia a atividade de algumas enzimas (proteínas) conhecidas como tirosina cinases. Estas enzimas estão presentes em determinados recetores (como os recetores VEGF, FGF e PDGF) que se encontram nas células dos pulmões, onde ativam diversos processos envolvidos na produção de tecido fibroso. Ao bloquear estas enzimas, o nintedanib ajuda a reduzir a formação de tecido fibroso nos pulmões, ajudando, desta forma, a prevenir o agravamento dos sintomas da doença.

Como foi estudado Nintedanib Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Ofev, e não necessitam ser repetidos para Nintedanib Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Nintedanib Viatris. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Nintedanib Viatris?

Uma vez que Nintedanib Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Nintedanib Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Nintedanib Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Ofev. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Ofev, o benefício de Nintedanib Viatris é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nintedanib Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nintedanib Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Ofev também se aplicam a Nintedanib Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nintedanib Viatris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nintedanib Viatris são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nintedanib Viatris

Mais informações sobre Nintedanib Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.