



EMA/66469/2025
EMEA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Um resumo sobre Ofev e por que está autorizado na UE

O que é Ofev e para que é utilizado?

Ofev é um medicamento utilizado no tratamento de:

- adultos com fibrose pulmonar idiopática (IPF), uma doença de causa desconhecida na qual se formam tecidos fibrosos (cicatrizes) nos pulmões;
- adultos e crianças com mais de 6 anos de idade com doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI), 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 fibrosas (que causam produção de tecido fibroso) e progressivas (com agravamento);
- crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com DPI fibrosa progressivamente significativa do ponto de vista clínico.

Ofev contém a substância ativa nintedanib.

Como se utiliza Ofev?

Ofev 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 está indicado. Nas crianças, o tratamento só deve ser iniciado após envolvimento de uma equipa multidisciplinar (médicos, radiologistas, patologistas) com experiência no diagnóstico e tratamento da DPI.

Ofev está disponível na forma de cápsulas, tomadas duas vezes por dia, com alimentos, com um intervalo de aproximadamente 12 horas. Nos doentes que não toleram esta dose, o médico deve reduzir a dose ou interromper o tratamento.

As crianças que recebem Ofev serão submetidas a exames dentários pelo menos de seis em seis meses, até que os dentes estejam plenamente desenvolvidos, e o seu crescimento será monitorizado anualmente através da imagiologia óssea.

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

Como funciona Ofev?

A substância ativa de Ofev, o nintedanib, bloqueia a atividade de algumas enzimas, as chamadas tirosina cinases. Estas enzimas estão presentes em determinados receptores (como os receptores VEGF, FGF e PDGF) presentes 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.

Quais os benefícios demonstrados por Ofev durante os estudos?

Ofev foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em quatro estudos principais que incluíram um total de 1066 adultos com FPI, 580 adultos com ILD associada a esclerose sistémica e 663 adultos com DPI fibrosa progressiva. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a diminuição do funcionamento dos pulmões dos doentes ao longo de 1 ano de tratamento, avaliada através da medição da «capacidade vital forçada» (FVC). A FVC representa o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar de forma forçada depois de ter inspirado fundo e diminui à medida que a doença se agrava.

Em 2 estudos em doentes com FPI, os que tomaram Ofev apresentaram uma diminuição menor da FVC comparativamente aos doentes que receberam o placebo, o que significa que Ofev abrandou o agravamento da doença. A FVC média antes do tratamento variou entre 2,600 e 2,700 mililitros (ml). No primeiro estudo, a diminuição média da FVC ao longo de 1 ano foi de 115 ml nos doentes que tomaram Ofev, em comparação com 240 ml nos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, a diminuição média foi de 114 ml com Ofev, em comparação com 207 ml com o placebo. Uma análise adicional dos resultados dos 2 estudos principais, que teve em linha de conta o facto de alguns doentes terem interrompido o tratamento, confirmou os benefícios de Ofev relativamente ao placebo, apesar de a diferença na FVC entre os dois ter sido menos acentuada.

No estudo que incluiu doentes adultos com DPI associada à esclerose sistémica, a diminuição média da FVC foi de 52 ml para Ofev, em comparação com 93 ml para o placebo. A FVC média antes do tratamento foi de cerca de 2500 ml.

No estudo em adultos com DPI fibrosa progressiva, a diminuição média da FVC foi de 81 ml para Ofev, em comparação com 188 ml para o placebo. A FVC média antes do tratamento foi de cerca de 2330 ml.

Além disso, os dados em crianças com dpi fibrosa com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos mostraram que, nas doses recomendadas, os níveis sanguíneos do medicamento eram semelhantes aos observados em adultos nas doses recomendadas.

Quais são os riscos associados a Ofev?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ofev, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ofev (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, dor abdominal (dor de barriga), diminuição do apetite e níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue (um sinal de problemas no fígado). É também frequente a perda de peso (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

O uso de Ofev é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a nintedanib, ao amendoim e à soja ou a qualquer outro componente do medicamento. Ofev é igualmente contraindicado em mulheres grávidas.

Por que está Ofev autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ofev são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que Ofev é eficaz no abrandamento do agravamento da função pulmonar em doentes adultos com FPI, DPI associada a esclerose sistémica e outras DPI crónicas fibrosas que são progressivas.

Com base nas características da doença e no modo de funcionamento do medicamento, prevê-se que a eficácia do medicamento no tratamento da DPI fibrosa progressiva clinicamente significativa e da DPI associada à esclerose sistémica em crianças seja semelhante à dos adultos. No entanto, não estão disponíveis dados de segurança a longo prazo para as crianças e existem incertezas quanto ao potencial impacto no crescimento e no desenvolvimento dos dentes, que requerem uma monitorização regular.

Em termos de segurança, os efeitos secundários associados a Ofev foram considerados controláveis através de interrupções ou reduções da dose.

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

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 Ofev.

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

Outras informações sobre Ofev

A 14 de janeiro de 2015, Ofev recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ofev podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ofev

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2025.