



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatriis (*nintedanib*)

Prezentare generală a Nintedanib Viatriis și motivele autorizării
medicamentului în UE

Ce este Nintedanib Viatriis și pentru ce se utilizează?

Nintedanib Viatriis este un medicament utilizat la:

- adulți pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice (FPI), boală cu cauze necunoscute în care se formează țesuturi fibroase în plămâni;
- adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani cu pneumopatie interstițială difuză (PID) asociată sclerodermiei, boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) este hiperactiv, cauzând dezvoltarea de țesut fibros și sclerozarea progresivă a plămânilor;
- adulți cu alte pneumopatii interstițiale difuze cronice (pe termen lung) fibrozante (care cauzează producerea de țesut fibros) și progresive (care se agravează);
- copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani cu PID fibrozante progresive, semnificative clinic.

Nintedanib Viatriis conține substanța activă nintedanib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Nintedanib Viatriis conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Nintedanib Viatriis este Ofev. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Nintedanib Viatriis?

Nintedanib Viatriis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se utilizează acest medicament. La copii și adolescenți, tratamentul trebuie inițiat numai după implicarea unei echipe multidisciplinare (medici, radiologi, patologi) cu experiență în diagnosticul și tratamentul PID.

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



Nintedanib Viatris este disponibil sub formă de capsule care se administrează de două ori pe zi în timpul mesei, la interval de aproximativ 12 ore. La pacienții care nu tolerează această doză, medicul trebuie să reducă doza sau să întrerupă tratamentul.

Copiii cărora li se administrează Nintedanib Viatris vor face examinări dentare cel puțin o dată la șase luni, până la dezvoltarea completă a dinților, iar creșterea lor va fi monitorizată anual prin imagistică osoasă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nintedanib Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Nintedanib Viatris?

Substanța activă din Nintedanib Viatris, nintedanibul, blochează activitatea anumitor enzime (proteine) numite tirozin-kinaze. Aceste enzime sunt prezente în anumiți receptori (cum ar fi receptorii FCEV, FGF și PDGF) din celulele pulmonare, unde activează mai multe procese implicate în producerea țesutului fibros. Blocând aceste enzime, nintedanibul ajută la reducerea formării de țesut fibros în plămâni, contribuind astfel la prevenirea agravării simptomelor bolii.

Cum a fost studiat Nintedanib Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Ofev, și nu este necesară repetarea lor pentru Nintedanib Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Nintedanib Viatris. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Nintedanib Viatris?

Având în vedere că Nintedanib Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Nintedanib Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Nintedanib Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Ofev. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Ofev, beneficiile Nintedanib Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nintedanib Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nintedanib Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Ofev se aplică și pentru Nintedanib Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nintedanib Viatriis sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Nintedanib Viatriis sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nintedanib Viatriis

Informații suplimentare cu privire la Nintedanib Viatriis sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatriis. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.