



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66470/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Prezentare generală a Ofev și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ofev și pentru ce se **utilizează**?

Ofev este un medicament utilizat pentru a trata:

- adulți cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI), o 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 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.

Ofev conține substanța activă nintedanib.

Cum se **utilizează** Ofev?

Ofev se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor 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.

Ofev este disponibil sub formă de capsule administrate de două ori pe zi împreună cu alimente, 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 Ofev vor fi supuși unor 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 Ofev, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum **acționează** Ofev?

Substanța activă din Ofev, nintedanibul, blochează activitatea unor enzime numite tirozin-kinaze. Aceste enzime sunt prezente în anumiți receptori (cum ar fi receptorii VEGF, 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.

Ce beneficii a prezentat Ofev pe parcursul studiilor?

Ofev a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în patru studii principale care au cuprins în total 1 066 de adulți cu FPI, 580 de adulți cu PID asociată sclerodermiei și 663 adulți cu PID fibrozantă progresivă. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost deteriorarea funcției pulmonare a pacienților pe parcursul unui an de tratament, determinată pe baza „capacității vitale forțate” (CVF). CVF este cantitatea maximă de aer pe care o persoană o poate expira forțat după o inspirație adâncă și scade pe măsură ce afecțiunea se agravează.

În două studii care au cuprins adulți cu FPI, CVF-ul a scăzut mai puțin la pacienții care au luat Ofev decât la pacienții care au luat placebo, ceea ce înseamnă că Ofev a încetinit agravarea bolii. CVF-ul mediu înainte de tratament a fost între 2 600 și 2 700 mililitri (ml). În primul studiu, scăderea medie a CVF-ului într-un an a fost de 115 ml la pacienții care au luat Ofev, față de 240 ml la pacienții care au luat placebo. În al doilea studiu, scăderea medie a fost de 114 ml pentru Ofev față de 207 ml pentru placebo. O analiză suplimentară a rezultatelor celor două studii principale, care a ținut cont de faptul că unii pacienți au întrerupt tratamentul, a confirmat beneficiile Ofev față de placebo, cu toate că diferența dintre ele în ceea ce privește CVF a fost mai puțin pronunțată.

În studiul care a cuprins pacienți adulți cu PID asociată sclerodermiei, scăderea medie a CVF-ului a fost de 52 ml pentru Ofev, față de 93 ml pentru placebo. CFV-ul mediu înainte de tratament a fost de aproximativ 2 500 ml.

În studiul pe adulți cu PID fibrozantă progresivă, scăderea medie a FVC a fost de 81 ml pentru Ofev, față de 188 ml pentru placebo. CFV-ul mediu înainte de tratament a fost de aproximativ 2 330 ml.

În plus, datele la copiii cu PID fibrozantă cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani au arătat că, la dozele recomandate, concentrațiile în sânge ale medicamentului au fost similare cu cele observate la adulți la dozele recomandate.

Care sunt riscurile asociate cu Ofev?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ofev, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ofev (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, vărsături, dureri abdominale (de burtă), scăderea poftei de mâncare și niveluri ridicate de enzime hepatice în sânge (semn de probleme la ficat). De asemenea, este frecventă pierderea în greutate (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10).

Ofev este contraindicat la pacienți hipersensibili (alergici) la nintedanib, arahide sau soia, sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, Ofev este contraindicat la femei gravide.

De ce a fost autorizat Ofev în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ofev sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că Ofev

este eficace în încetinirea înrăutățirii funcției pulmonare la pacienții adulți cu FPI, PID asociată sclerodermiei și alte PID fibroase cronice care sunt progresive.

Pe baza caracteristicilor bolii și a modului în care acționează medicamentul, se preconizează că eficacitatea medicamentului în tratamentul PID fibrozante progresive semnificative clinic și al PID asociate sclerodermiei la copii și adolescenți va fi similară cu cea la adulți. Nu sunt însă disponibile date privind siguranța pe termen lung pentru copii și adolescenți și există incertitudini cu privire la impactul potențial asupra creșterii și dezvoltării dinților, care necesită monitorizare regulată.

În ceea ce privește siguranța, s-a considerat că reacțiile adverse asociate cu Ofev pot fi gestionate terapeutic prin întreruperea tratamentului sau reducerea dozei.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Ofev?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ofev, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte **informații** despre Ofev

Ofev a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 ianuarie 2015.

Mai multe informații despre Ofev se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2025.