



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Prehľad o lieku Nintedanib Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nintedanib Viatris a na čo sa používa?

Nintedanib Viatris je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých s idiopatickou pľúcnou fibrózou (IPF), čo je choroba, ktorej príčina nie je známa, pri ktorej sa v pľúcach tvorí fibrotické (zjazvené) tkanivo,
- dospelých a detí starších ako 6 rokov s intersticiálnou pľúcnou chorobou (ILD) spojenou so systémovou sklerózou, čo je choroba, pri ktorej je imunitný systém (prirodzená obrana tela) nadmerne aktívny, čo spôsobuje vznik fibrózneho tkaniva a progresívne zjazvenie pľúc,
- dospelých s inými chronickými (dlhodobými) intersticiálnymi pľúcnymi chorobami, ktoré sú fibrotizujúce (spôsobujúce tvorbu fibrózneho tkaniva) a progresívne (zhoršujúce sa),
- detí vo veku od 6 do 17 rokov s klinicky významnými, progresívnymi fibrotizujúcimi ILD.

Liek Nintedanib Viatris obsahuje liečivo nintedanib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Nintedanib Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Nintedanib Viatris je liek Ofev. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Nintedanib Viatris používa?

Výdaj lieku Nintedanib Viatris je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa používa. V prípade detí sa liečba má začať len po zapojení multidisciplinárneho tímu (lekárov, rádiológov, patológov) so skúsenosťami s diagnostikou a liečbou ILD.

Liek Nintedanib Viatris je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú dvakrát denne spolu s jedlom, s odstupom približne 12 hodín. U pacientov, ktorí túto dávku netolerujú, má lekár dávku znížiť alebo liečbu prerušiť.

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



Deti, ktoré dostávajú liek Nintedanib Viatris, sa podrobia zubným vyšetreniam aspoň každých šesť mesiacov až do úplného ukončenia vývoja zubov a ich rast sa bude monitorovať každoročne prostredníctvom zobrazovania kostí.

Viac informácií o používaní lieku Nintedanib Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Nintedanib Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Nintedanib Viatris, nintedanib, blokuje aktivitu niektorých enzýmov (proteínov) známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa vyskytujú v určitých receptoroch (napríklad receptoroch VEGF, FGF a PDGF) v bunkách v pľúcach, kde aktivujú niekoľko procesov podieľajúcich sa na tvorbe fibrotického tkaniva. Blokovaním týchto enzýmov nintedanib prispieva k zníženiu tvorby fibrotického tkaniva v pľúcach a pomáha pri prevencii zhoršovania príznakov ochorenia.

Ako bol liek Nintedanib Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Ofev a nemusia sa opakovať pre liek Nintedanib Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Nintedanib Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Nintedanib Viatris?

Keďže liek Nintedanib Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Nintedanib Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Nintedanib Viatris s liekom Ofev. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Ofev, prínosy lieku Nintedanib Viatris sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nintedanib Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nintedanib Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Ofev sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Nintedanib Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nintedanib Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nintedanib Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nintedanib Viatris

Ďalšie informácie o lieku Nintedanib Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.