



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66472/2025
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Prehľad o lieku Ofev a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ofev a na čo sa používa?

Ofev 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 intersticiálnymi pľúcnymi ochoreniami, 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 Ofev obsahuje liečivo nintedanib.

Ako sa liek Ofev používa?

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

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

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

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

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



Akým spôsobom liek Ofev účinkuje?

Liečivo lieku Ofev nintedanib blokuje aktivitu určitých enzýmov, ktoré sa nazývajú tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa vyskytujú v určitých receptoroch (ako sú receptory VEGF, FGF a PDGF) v bunkách v pľúcach, kde aktivujú niekoľko procesov podieľajúcich sa na tvorbe fibrotického tkaniva. Blokovaním týchto enzýmov nintedanib pomáha znižovať tvorbu fibrotického tkaniva v pľúcach, čo pomáha zabrániť zhoršeniu príznakov ochorenia.

Aké prínosy lieku Ofev boli preukázané v štúdiách?

Liek Ofev sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 066 dospelých s idiopatickou pľúcnou fibrózou (IPF), 580 dospelých s ILD spojenou so systémovou sklerózou a 663 dospelých s progresívnou fibrotizujúcou ILD. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena vo fungovaní pľúc pacientov v priebehu jedného roku liečby, čo sa meralo na základe úsilnej vitálnej kapacity (FVC). FVC je maximálne množstvo vzduchu, ktoré môže osoba po hlbokom nádychu prudko vydýchnuť a ktoré sa znižuje, ak sa stav zhorší.

V dvoch štúdiách s pacientmi s IPF sa u pacientov, ktorí dostávali liek Ofev, zaznamenal menší úbytok na objeme FVC ako u pacientov, ktorí dostávali placebo, čo znamená, že liek Ofev spomaľuje progresiu ochorenia. Priemerná hodnota FVC pred liečbou sa pohybovala v rozmedzí od 2 600 do 2 700 mililitrov (ml). V prvej štúdii bol priemerný pokles objemu FVC počas jedného roka 115 ml u pacientov, ktorí dostávali liek Ofev, v porovnaní s 240 ml u pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii bol priemerný pokles 114 ml v prípade lieku Ofev a 207 ml pri placebe. V ďalšej analýze výsledkov dvoch hlavných štúdií zohľadňujúcich fakt, že niektorí pacienti zastavili liečbu, sa potvrdil prínos lieku Ofev v porovnaní s placebom aj napriek tomu, že rozdiel v objeme FVC pri liečive a pri placebe nebol taký výrazný.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnili dospelí pacienti s ILD spojenou so systémovou sklerózou, bol priemerný pokles FVC v prípade lieku Ofev 52 ml v porovnaní s 93 ml v prípade placeba. Priemerná hodnota FVC pred liečbou bola približne 2 500 ml.

V štúdii u dospelých s progresívnou fibrotizujúcou ILD bol priemerný pokles objemu FVC 81 ml v prípade lieku Ofev v porovnaní so 188 ml pri placebe. Priemerná hodnota FVC pred liečbou bola približne 2 330 ml.

Okrem toho z údajov u detí s fibrotizujúcou ILD vo veku od 6 do 17 rokov vyplynulo, že pri odporúčaných dávkach boli hladiny lieku v krvi podobné hladinám pozorovaným u dospelých v odporúčaných dávkach.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ofev?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ofev a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ofev (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie, abdominálna bolesť (bolesť brucha), znížená chuť do jedla a zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (príznak problémov s pečeňou). Častý je aj úbytok telesnej hmotnosti (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10).

Liek Ofev sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na nintedanib, arašidy alebo sóju alebo na iné zložky lieku. Liek Ofev sa nesmie používať ani u tehotných žien.

Prečo bol liek Ofev povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ofev sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že liek Ofev je účinný pri spomalení zhoršovania funkcie pľúc u dospelých pacientov s IPF, ILD spôsobenou so systémovou sklerózou a inými chronickými fibrotizujúcimi ILD, ktoré sú progresívne.

Na základe charakteristík ochorenia a spôsobu účinku lieku sa očakáva, že účinnosť lieku pri liečbe klinicky významnej progresívnej fibrotizujúcej ILD a ILD súvisiacej so systémovou sklerózou u detí bude podobná ako u dospelých. Údaje o dlhodobej bezpečnosti pre deti však nie sú k dispozícii a existujú nejasnosti v súvislosti s možným vplyvom na rast a vývoj zubov, čo si vyžaduje pravidelné monitorovanie.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Ofev, jeho vedľajšie účinky sa považovali za zvládnuteľné vďaka prerušeniu podávania dávok alebo ich zníženiu.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Ofev?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ofev boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Ofev

Lieku Ofev bolo 14. januára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ofev sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01–2025