



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Pregled zdravila Nintedanib Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nintedanib Viatris in za kaj se uporablja?

Nintedanib Viatris je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- odraslih z idiopatsko pljučno fibrozo (IPF), tj. boleznijo neznanega vzroka, pri kateri se v pljučih tvori fibrozno (brazgotinasto) tkivo;
- odraslih in otrok, starejših od šest let, z intersticijsko pljučno boleznijo (IPB), povezano s sistemsko sklerozo, tj. boleznijo, pri kateri je imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) čezmerno aktiven, kar povzroča razvoj fibroznega tkiva in progresivno brazgotinjenje pljuč;
- odraslih z drugimi kroničnimi (dolgotrajnimi) fibrozirajočimi (ki povzročajo tvorbo fibroznega tkiva) intersticijskimi pljučnimi boleznimi s progresivnim fenotipom (ki se poslabšujejo);
- otrok, starih od šest do 17 let, s klinično pomembnimi progresivnimi fibrozirajočimi intersticijskimi pljučnimi boleznimi.

Zdravilo Nintedanib Viatris vsebuje učinkovino nintedanib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Nintedanib Viatris je zdravilo Ofev. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Nintedanib Viatris uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nintedanib Viatris je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja. Pri otrocih se lahko zdravljenje začne šele po vključitvi večdisciplinarne ekipe (zdravnikov, radiologov, patologov), ki imajo izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem intersticijskih pljučnih bolezni.

Zdravilo Nintedanib Viatris je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo dvakrat na dan skupaj s hrano v razmiku približno 12 ur. Pri bolnikih, ki tega odmerka ne prenašajo, mora zdravnik odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

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



Pri otrocih, ki bodo prejeli zdravilo Nintedanib Viatris, bodo zobozdravstveni pregledi opravljeni vsaj vsakih šest mesecev, dokler se ne zaključi razvoj zobovja, njihova rast pa se bo vsako leto spremljala s slikanjem kosti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nintedanib Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nintedanib Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Nintedanib Viatris, nintedanib, zavira delovanje določenih encimov (beljakovin), imenovanih tirozin-kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih (kot so receptorji VEGF, FGF in PDGF) v celicah pljuč, v katerih aktivirajo številne procese, ki sodelujejo pri tvorbi fibroznega tkiva. Nintedanib z zaviranjem teh encimov pomaga zmanjšati tvorjenje fibroznega tkiva v pljučih, s čimer pomaga preprečiti poslabšanje simptomov bolezni.

Kako je bilo zdravilo Nintedanib Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Ofev, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Nintedanib Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Nintedanib Viatris. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Nintedanib Viatris bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Nintedanib Viatris?

Ker je zdravilo Nintedanib Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Nintedanib Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Nintedanib Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Ofev. Zato je menila, da koristi zdravila Nintedanib Viatris enako kot pri zdravilu Ofev odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nintedanib Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nintedanib Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Ofev, veljajo tudi za zdravilo Nintedanib Viatris, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nintedanib Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nintedanib Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nintedanib Viatris

Nadaljnje informacije za zdravilo Nintedanib Viatris so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.