



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393565/2020  
EMA/H/C/003821

## Ofev (*nintedanib*)

Pregled zdravila Ofev in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ofev in za kaj se uporablja?

Ofev je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z:

- idiopatsko pljučno fibrozo, obolenjem neznanega vzroka, pri katerem se v pljučih tvori fibrozno tkivo;
- intersticijsko pljučno boleznijo, povezano s sistemsko sklerozo, boleznijo pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) deluje premočno in povzroča tvorjenje fibroznega tkiva in progresivno brazgotinjenje pljuč;
- drugimi progresivnimi kroničnimi fibroznimi intersticijskimi pljučnimi boleznimi.

Zdravilo Ofev vsebuje učinkovino nintedanib.

### Kako se zdravilo Ofev uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ofev 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.

Zdravilo Ofev je na voljo v obliki kapsul (100 in 150 mg). Priporočeni odmerek je 150 mg dvakrat na dan skupaj s hrano, približno v razmaku 12 ur. Pri bolnikih, ki tega odmerka ne prenašajo, je treba odmerek zmanjšati na 100 mg dvakrat dnevno ali zdravljenje prekiniti.

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

### Kako zdravilo Ofev deluje?

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

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kakšne koristi zdravila Ofev so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ofev so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 066 bolnikov z idiopatsko pljučno fibrozo, 580 bolnikov s sistemsko sklerozo, povezano z intersticijsko pljučno boleznijo, in 663 bolnikov s progresivno intersticijsko pljučno boleznijo. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjševanje delovanja bolnikovih pljuč po enem letu zdravljenja, ki so jo merili s „forsirano vitalno kapaciteto“ (FVK). Forsirana vitalna kapaciteta je največja količina zraka, ki jo lahko bolnik naglo izdihne po globokem vdihu, kar pa se pri poslabšanju bolezni zmanjšuje.

V dveh študijah pri bolnikih z idiopatsko pljučno fibrozo se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ofev, FVK zmanjšala manj kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo, kar pomeni, da je zdravilo Ofev upočasnilo slabšanje bolezni. Povprečna FVK bolnikov pred zdravljenjem je znašala od 2600 do 2700 mililitrov (ml). V prvi študiji se je FVK pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ofev, v enem letu zmanjšala za povprečno 115 ml v primerjavi z 240 ml pri bolnikih, ki so jemali placebo. V drugi študiji je povprečno zmanjšanje z zdravilom Ofev znašalo 114 ml, s placebom pa 207 ml. Nadaljnja analiza rezultatov dveh glavnih študij, pri kateri so upoštevali dejstvo, da so nekateri bolniki prenehali z zdravljenjem, je potrdila koristi zdravila Ofev v primerjavi s placebom, čeprav je bila razlika v FVK med njima manj izrazita.

V študiji z bolniki s sistemsko sklerozo, povezano z intersticijsko pljučno boleznijo, se je FVK ob jemanju zdravila Ofev v povprečju zmanjšala za 52 ml, s placebom pa za 93 ml. Povprečna FVK bolnikov pred zdravljenjem je znašala približno 2500 ml.

V študiji pri bolnikih s progresivno fibrozno intersticijsko pljučno boleznijo se je FVK z zdravilom Ofev v povprečju zmanjšala za 81 ml, s placebom pa za 188 ml. Povprečna FVK bolnikov pred zdravljenjem je znašala približno 2330 ml.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ofev?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ofev (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečine v trebuhu, zmanjšan tek in povišane ravni jetrnih encimov v krvi (znak težav z jetri). Pogosta je tudi izguba telesne mase (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 oseb). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ofev, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ofev ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) nintedanib, arašide ali sojo ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri nosečnicah.

## Zakaj je bilo zdravilo Ofev odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Ofev večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je menila, da je zdravilo Ofev učinkovito pri upočasnjevanju slabšega delovanja pljuč pri bolnikih z idiopatsko pljučno fibrozo, sistemsko sklerozo, povezano z intersticijsko pljučno boleznijo, in drugimi progresivnimi kroničnimi intersticijskimi pljučnimi boleznimi. Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki zdravila Ofev ocenjeni kot obvladljivi s prekinitvijo zdravljenja ali zmanjšanjem odmerkov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Ofev?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ofev upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

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

## Druge informacije o zdravilu Ofev

Za zdravilo Ofev je bilo 14. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ofev so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.