



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

Sammanfattning av Nintedanib Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nintedanib Viatris och vad används det för?

Nintedanib Viatris är ett läkemedel som används för att behandla

- vuxna med idiopatisk lungfibros (IPF), en sjukdom med okänd orsak där fibrös vävnad (ärrvävnad) bildas i lungorna,
- vuxna och barn över 6 års ålder med interstitiell lungsjukdom (ILD) associerad till systemisk skleros, en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) är överaktivt och bildar fibrös vävnad och progressiv ärrbildning i lungorna,
- vuxna med andra kroniska (långsiktiga) interstitiella lungsjukdomar som är fibrotiserande (orsakar bildning av fibrös vävnad) och progressiva (förvärras),
- barn i åldern 6–17 år med kliniskt signifikant, progressiv fibrotiserande ILD.

Nintedanib Viatris innehåller den aktiva substansen nintedanib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Nintedanib Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Nintedanib Viatris är Ofev. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar det används för. Vid användning av läkemedlet hos barn bör ett tvärvetenskapligt team (läkare, radiologer, patologer) som har erfarenhet av diagnos och behandling av ILD undersöka det enskilda fallet innan behandlingen inleds.

Nintedanib Viatris finns som kapslar som tas två gånger om dagen tillsammans med mat, med cirka 12 timmars mellanrum. Hos patienter som inte tolererar denna dos ska läkaren minska dosen eller avbryta behandlingen.

Barn som får Nintedanib Viatris ska genomgå tandläkarundersökningar minst var sjätte månad tills deras tänder är fullt utvecklade, och barnets tillväxt ska övervakas årligen genom benavbildning.

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



För mer information om hur du använder Nintedanib Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nintedanib Viatris?

Den aktiva substansen i Nintedanib Viatris, nintedanib, blockerar aktiviteten hos vissa tyrosinkinaser, en typ av enzymer (proteiner). Dessa förekommer i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGF- och PDGF-receptorer) i celler i lungorna, där de aktiverar flera processer som medverkar vid bildandet av fibrös vävnad. Genom att blockera dessa enzymer hjälper nintedanib till att minska bildningen av fibrös vävnad i lungorna och bidrar därmed till att förhindra att symtomen på sjukdomen förvärras.

Hur har Nintedanib Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Ofev, och behöver inte studeras igen för Nintedanib Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Nintedanib Viatris. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Nintedanib Viatris?

Eftersom Nintedanib Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Nintedanib Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Nintedanib Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Ofev. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Ofev, och att Nintedanib Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nintedanib Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nintedanib Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Ofev gäller i tillämpliga fall även för Nintedanib Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nintedanib Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Nintedanib Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nintedanib Viatris

Mer information om Nintedanib Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.