



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393545/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (νιντεδανίβη)

Ανασκόπηση του Ofev και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ofev και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ofev είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις εξής ασθένειες:

- ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (IPF), μια νόσος άγνωστης αιτιολογίας κατά την οποία σχηματίζονται ινώδεις ιστοί στους πνεύμονες
- συστηματική σκλήρυνση που σχετίζεται με διάμεση πνευμονοπάθεια, νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) αναπτύσσει υπερβολική δραστηριότητα, προκαλώντας την παραγωγή ινώδους ιστού και την προοδευτική ουλοποίηση των πνευμόνων
- άλλες χρόνιες ινωτικές διάμεσες πνευμονοπάθειες, οι οποίες επιδεινώνονται προοδευτικά (προϊούσες).

Το Ofev περιέχει τη δραστική ουσία νιντεδανίβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ofev;

Το Ofev χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το Ofev.

Το Ofev διατίθεται σε μορφή καψακίων (100 mg και 150 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg η οποία χορηγείται δύο φορές την ημέρα με τροφή, ανά διάστημα 12 ωρών περίπου. Στους ασθενείς που εμφανίζουν δυσανεξία στη συγκεκριμένη δόση, η χορηγούμενη ποσότητα πρέπει να μειώνεται σε 100 mg δύο φορές την ημέρα ή να διακόπτεται η θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ofev, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ofev;

Η δραστική ουσία του Ofev, η νιντεδανίβη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων γνωστών ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF,

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



FGF και PDGF) στα κύτταρα των πνευμόνων, όπου ενεργοποιούν διάφορες διεργασίες που ευθύνονται για τη δημιουργία ινώδους ιστού. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων ενζύμων, η νιντεδανίβη βοηθά να περιοριστεί ο σχηματισμός ινώδους ιστού στους πνεύμονες και αποτρέπει κατ' αυτόν τον τρόπο την επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ofev σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ofev συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τέσσερις βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1 066 ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση, 580 ασθενείς με διάμεση πνευμονοπάθεια σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση και 663 ασθενείς με προϊούσα ινωτική διάμεση πνευμονοπάθεια. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας των ασθενών μετά από 1 έτος θεραπείας, η οποία μετρήθηκε βάσει της βίαιης ζωτικής χωρητικότητάς τους (FVC). Η FVC είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει με δύναμη ο ασθενής μετά από βαθιά εισπνοή, η οποία μειώνεται με την επιδείνωση της πάθησης.

Σε 2 μελέτες σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση, οι ασθενείς που έλαβαν Ofev παρουσίασαν μικρότερη επιδείνωση της FVC σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, το οποίο σημαίνει ότι το Ofev επιβράδυνε την επιδείνωση της πάθησης. Η μέση FVC των ασθενών πριν από τη θεραπεία κυμαινόταν από 2600 έως 2700 χιλιοστόλιτρα (ml). Στην πρώτη μελέτη, η μέση μείωση της FVC σε διάστημα 1 έτους ήταν 115 ml στους ασθενείς που έλαβαν Ofev σε σύγκριση με τη μείωση των 240 ml στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η μέση μείωση ήταν 114 ml για το Ofev σε σύγκριση με 207 ml για το εικονικό φάρμακο. Μια περαιτέρω ανάλυση των αποτελεσμάτων των 2 βασικών μελετών, η οποία έλαβε υπόψη ότι ορισμένοι ασθενείς διέκοψαν τη θεραπεία, επιβεβαίωσε τα οφέλη του Ofev έναντι του εικονικού φαρμάκου, παρότι η διαφορά της FVC μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας ήταν λιγότερο έντονη.

Στη μελέτη σε ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση που σχετίζεται με διάμεση πνευμονοπάθεια, η μέση μείωση της FVC ήταν 52 ml με το Ofev σε σύγκριση με 93 ml με το εικονικό φάρμακο. Η μέση FVC των ασθενών πριν από τη θεραπεία ήταν περίπου 2 500 ml.

Στη μελέτη σε ασθενείς με προϊούσα ινωτική διάμεση πνευμονοπάθεια, η μέση μείωση της FVC ήταν 81 ml με το Ofev σε σύγκριση με 188 ml με το εικονικό φάρμακο. Η μέση FVC των ασθενών πριν από τη θεραπεία ήταν περίπου 2 330 ml.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ofev;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ofev (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), μειωμένη όρεξη και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας). Συχνά παρατηρείται επίσης απώλεια βάρους (η οποία ενδέχεται να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ofev, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ofev δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νιντεδανίβη, στα φιστίκια ή στη σόγια, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, το Ofev δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ofev στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ofev υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο

Οργανισμός έκρινε ότι το Ofev είναι αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση, συστηματική σκλήρυνση που σχετίζεται με διάμεση πνευμονοπάθεια και με άλλες χρόνιες διάμεσες πνευμονικές ινώσεις, οι οποίες επιδεινώνονται προοδευτικά. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Ofev κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες με προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ofev;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ofev.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ofev τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Ofev αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ofev

Το Ofev έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιανουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ofev διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.