



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393549/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanibi*)

Yleistiedot Ofev-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ofev on ja mihin sitä käytetään?

Ofev on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia aikuisilla:

- Idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF), jonka syntyä ei tiedetä. Siinä keuhkoihin muodostuu arpikudosta.
- Systeminen skleroosi eli skleroderma, johon liittyy interstitiaalinen keuhkosairaus. Siinä immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) on yliaktiivinen, mikä aiheuttaa arpikudoksen muodostumista ja etenevää keuhkojen arpeutumista.
- Muut etenevät krooniset interstitiaaliset keuhkosairaudet, joissa muodostuu arpikudosta.

Ofevin vaikuttava aine on nintedanibi.

Miten Ofev-valmistetta käytetään?

Ofev on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta lääkevalmisteen käyttöaiheisiin liittyvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta.

Ofevia on saatavana kapsleina (100 ja 150 mg). Suositusannos on 150 mg aterian kanssa kaksi kertaa vuorokaudessa noin 12 tunnin välein. Jos potilas ei siedä tätä annostusta, sitä pienennetään 100 mg:aan kahdesti vuorokaudessa tai hoito keskeytetään.

Lisätietoja Ofevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ofev vaikuttaa?

Ofevin vaikuttava aine nintedanibi estää tiettyjen, tyrosiinikinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on keuhkojen soluissa tietyissä reseptoreissa (kuten VEGF-, FGF- ja PDGF-reseptoreissa), ja ne aktivoivat useita arpikudoksen muodostumiseen liittyviä prosesseja. Estämällä entsyymien toiminnan nintedanibi auttaa vähentämään arpikudoksen muodostumista keuhkoissa, mikä auttaa estämään oireiden pahenemista.

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



Mitä hyötyä Ofev-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ofevia verrattiin lumelääkkeeseen neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 066 idiopaattista keuhkofibroosia sairastavaa potilasta, 580 systeemistä skleroosia sairastavaa potilasta, joilla oli interstiaalinen keuhkosairaus, ja 663 potilasta, joilla oli etenevä interstiaalinen keuhkosairaus, jossa muodostuu arpikudosta. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli nopean vitaalikapasiteetin (FVC) muutokset potilaiden keuhkojen toiminnassa vuoden kestäneen hoidon jälkeen. FVC on enimmäismäärä ilmaa, jonka potilas pystyy syvän sisäänhengityksen jälkeen hengittämään voimakkaasti ulos. Sairauden pahentuessa FVC-arvo pienenee.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui idiopaattista keuhkofibroosia sairastavia potilaita, Ofevia saaneiden nopea vitaalikapasiteetti aleni lumelääkettä saaneita potilaita vähemmän. Tämä tarkoittaa sitä, että Ofev hidasti sairauden pahenemista. Potilaiden keskimääräinen FVC-arvo ennen hoitoa oli 2 600–2 700 millilitraa (ml). Ensimmäisessä tutkimuksessa FVC-arvo laski yhdessä vuodessa keskimäärin 115 ml Ofevia saaneilla potilailla ja 240 ml lumelääkettä saaneilla potilailla. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen lasku Ofev-ryhmässä oli 114 ml ja lumelääkeryhmässä 207 ml. Kahden päätutkimuksen tuloksista tehty lisäanalyysi, jossa otettiin huomioon se, että osa potilaista lopetti hoidon, vahvisti Ofevin hyödyn olevan lumelääkettä parempi, joskin FVC-arvon ero Ofev- ja lumelääkeryhmän välillä ei ollut selvä.

Tutkimuksessa, johon osallistui systeemistä skleroosia ja siihen liittyvää interstiaalista keuhkosairautta sairastavia potilaita, FVC-arvo laski keskimäärin 52 ml Ofev-ryhmässä ja 93 ml lumelääkeryhmässä. Ennen hoitoa potilaiden FVC-arvo oli keskimäärin noin 2 500 ml.

Tutkimuksessa, johon osallistui etenevää fibroottista interstiaalista keuhkosairautta sairastavia potilaita, FVC-arvo laski keskimäärin 81 ml Ofev-ryhmässä ja 188 ml lumelääkeryhmässä. Ennen hoitoa potilaiden FVC-arvo oli keskimäärin noin 2330 ml.

Mitä riskejä Ofeviin liittyy?

Ofevin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, heikentynyt ruokahalu ja veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (merkki maksaongelmista). Myös laihtuminen (jota saattaa esiintyä 1 potilaalla 10:stä) on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ofevin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Ofevia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nintedanibille, pähkinälle, soijalle tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Ofevia ei myöskään saa antaa raskaana oleville naisille.

Miksi Ofev on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ofevin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Ofev hidastaa tehokkaasti keuhkojen toiminnan heikkenemistä potilailla, jotka sairastavat idiopaattista keuhkofibroosia, systeemistä skleroosia ja siihen liittyvää interstiaalista keuhkosairautta sekä muita eteneviä kroonisia interstiaalisia keuhkosairauksia, joissa muodostuu arpikudosta. Mitä turvallisuuteen tulee, Ofeviin liittyviä haittavaikutuksia voidaan hallita keskeyttämällä hoito tai pienentämällä annostusta.

Miten voidaan varmistaa Ofevin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ofevin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ofevin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ofevista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muuta tietoa Ofev-valmisteesta

Ofev sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. tammikuuta 2015.

Lisää tietoa Ofevista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.