



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393562/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintédanib*)

Aperçu d'Ofev et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ofev et dans quel cas est-il utilisé?

Ofev est un médicament indiqué chez l'adulte dans le traitement des maladies suivantes:

- fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie de cause inconnue dans laquelle des tissus fibreux se forment dans les poumons;
- pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodermie systémique, une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) est hyperactif, entraînant la production de tissus fibreux et des cicatrices évolutives dans les poumons;
- d'autres pneumopathies interstitielles fibrosantes chroniques ayant un caractère évolutif.

Ofev contient la substance active nintédanib.

Comment Ofev est-il utilisé?

Ofev n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Ofev est utilisé.

Ofev est disponible sous la forme de capsules (100 mg et 150 mg). La dose recommandée est de 150 mg deux fois par jour prise avec des aliments, à environ 12 heures d'intervalle. Chez les patients qui ne tolèrent pas cette dose, la posologie doit être réduite à 100 mg deux fois par jour, ou le traitement doit être interrompu.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ofev, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ofev agit-il?

La substance active d'Ofev, le nintédanib, bloque l'activité de certaines enzymes appelées tyrosine kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs (tels que les récepteurs VEGF, FGF et PDGF) dans les cellules des poumons, où elles activent plusieurs processus intervenant dans la production de tissus fibreux. En bloquant ces enzymes, le nintédanib aide à réduire la formation de

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



tissus fibreux dans les poumons, contribuant ainsi à prévenir l'aggravation des symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Ofev démontrés au cours des études?

Ofev a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de quatre études principales incluant au total 1 066 patients atteints de FPI, 580 patients atteints de pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodermie systémique et 663 patients atteints de pneumopathie interstitielle fibrosante progressive. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le déclin du fonctionnement des poumons des patients après 1 an de traitement, mesuré au moyen de leur «capacité vitale forcée» (CVF). La CVF est la quantité maximale d'air que le patient peut expirer en forçant après une inspiration profonde; elle diminue lorsque la maladie s'aggrave.

Dans deux études portant sur des patients atteints de FPI, les patients sous Ofev présentaient un déclin de leur CVF plus faible que les patients sous placebo, ce qui signifie qu'Ofev ralentissait l'aggravation de la maladie. La CVF moyenne des patients avant traitement se situait entre 2 600 et 2 700 millilitres (ml). Dans la première étude, la diminution moyenne de la CVF sur 1 an était de 115 ml chez les patients sous Ofev, contre 240 ml chez les patients sous placebo. Dans la deuxième étude, la diminution moyenne était de 114 ml sous Ofev, contre 207 ml sous placebo. Une analyse complémentaire des résultats des 2 études principales, qui a pris en compte le fait que certains patients avaient interrompu leur traitement, a confirmé les bénéfices d'Ofev par rapport au placebo, bien que la différence de CVF entre les deux soit moins prononcée.

Dans l'étude menée chez des patients présentant une pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodermie systémique, la diminution moyenne de la CVF était de 52 ml sous Ofev, contre 93 ml sous placebo. La CVF moyenne des patients avant le traitement était d'environ 2 500 ml.

Dans l'étude menée chez des patients souffrant de pneumopathie interstitielle fibrosante progressive, la diminution moyenne de la CVF était de 81 ml sous Ofev, contre 188 ml sous placebo. La CVF moyenne des patients avant le traitement était d'environ 2 330 ml.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ofev?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ofev (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, nausées (envie de vomir), vomissements, douleurs abdominales (maux de ventre), perte d'appétit et augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang (un signe de complications hépatiques). Une perte de poids (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) est également courante. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ofev, voir la notice.

Ofev ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au nintédanib, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants. Ofev ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes.

Pourquoi Ofev est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ofev sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a estimé qu'Ofev est efficace pour ralentir l'aggravation de la fonction pulmonaire chez les patients atteints de FPI, de pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodermie systémique et d'autres pneumopathies interstitielles fibrosantes chroniques ayant un caractère évolutif. En matière de sécurité, les effets indésirables

associés à Ofev ont été considérés comme gérables avec des interruptions de traitement ou des réductions de la dose.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ofev?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ofev ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ofev sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ofev sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ofev:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ofev, le 14 janvier 2015.

Des informations sur Ofev sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.