



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393558/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Pregled informacija o lijeku Ofev i zašto je odobren u EU-u

Što je Ofev i za što se koristi?

Ofev je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih:

- od idiopatske plućne fibroze (IPF), bolesti nepoznatog uzroka uslijed koje se fibrozno tkivo formira u plućima;
- od sistemske skleroze povezane s intersticijskom bolesti pluća, bolesti u kojoj je imunosni sustav (prirodna obrana tijela) prekomjerno aktivan, što stvara fibrozno tkivo i progresivno stvaranje ožiljaka u plućima;
- od ostalih kroničnih intersticijskih bolesti pluća s fibroznim promjenama koje su progresivne.

Ofev sadrži djelatnu tvar nintedanib.

Kako se Ofev primjenjuje?

Ofev se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje.

Ofev je dostupan u obliku kapsula (100 i 150 mg). Preporučena doza je 150 mg dva puta dnevno zajedno s hranom, najbolje u razmaku od 12 sati. U bolesnika koji ne podnose ovu dozu, dozu je potrebno smanjiti na 100 mg dva puta dnevno ili liječenje treba prekinuti.

Više informacija o primjeni lijeka Ofev **pročitajte** u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ofev?

Djelatna tvar u lijeku Ofev, nintedanib, blokira djelovanje **određenih** enzima pod nazivom tirozin kinaze. Ovi se enzimi nalaze u **određenim** receptorima (kao što su VEGF, FGF i PDGF receptori) u stanicama u plućima, gdje aktiviraju nekoliko postupaka **uključenih** u generiranje fibroznog tkiva. **Blokirajući** ove enzime, nintedanib pomaže u smanjivanju formiranja fibroznog tkiva u plućima te tako pomaže u **sprječavanju** pogoršavanja simptoma bolesti.

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



Koje su koristi od lijeka Ofev **utvrđene** u ispitivanjima?

Ofev je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u četiri glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1066 bolesnika s IPF-om, 580 bolesnika sa sistemskom sklerozom povezanom s intersticijskom bolesti **pluća** i 663 bolesnika s progresivnom intersticijskom bolesti **pluća** s fibroznim promjenama. U svim ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje funkcije **pluća** bolesnika tijekom razdoblja od jedne godine **liječenja**, izmjereno njihovim forsiranim vitalnim kapacitetom (FVC). FVC je maksimalna količina zraka koju bolesnik može forsirano izdahnuti nakon što je duboko udahnuo, a smanjuje se kako se stanje pogoršava.

U dva ispitivanja, bolesnici s IPF-om koji su uzimali lijek Ofev imali su manje smanjenje u vrijednostima FVC-a u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo, što **znači** da je Ofev usporio pogoršavanje stanja. **Prosječni** FVC bolesnika prije terapije iznosio je između 2600 i 2700 mililitara (ml). U prvom ispitivanju, **prosječno** smanjenje FVC-a tijekom jedne godine iznosilo je 115 ml u bolesnika koji su uzimali Ofev u usporedbi sa smanjenjem od 240 ml u bolesnika koji su uzimali placebo. U drugom ispitivanju, **prosječno** smanjenje iznosilo je 114 ml za Ofev u usporedbi sa 207 ml za placebo. Daljnja analiza rezultata 2 glavna ispitivanja, koja je uzela u obzir da su pojedini bolesnici prekinuli terapiju, potvrdila je koristi od lijeka Ofev u odnosu na placebo, iako je njihova razlika u FVC-u bila manje izražena.

U ispitivanju u bolesnika sa sistemskom sklerozom povezanom s intersticijskom bolesti **pluća**, **prosječno** smanjenje FVC-a iznosilo je 52 ml za lijek Ofev, u usporedbi s 93 ml za placebo. **Prosječan** FVC bolesnika prije liječenja iznosio je otprilike 2500 ml.

U ispitivanju u bolesnika s progresivnom intersticijskom bolesti **pluća** s fibroznim promjenama, **prosječno** smanjenje FVC-a iznosilo je 81 ml za Ofev, u usporedbi s 188 ml za placebo. **Prosječan** FVC bolesnika prije liječenja iznosio je otprilike 2330 ml.

Koji su rizici povezani s lijekom Ofev?

Najčešće nuspojave lijeka Ofev (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, **mučnina** (slabost), **povraćanje**, bol u abdomenu (trbuhu), smanjen apetit i povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak **oštećenja** jetre). **Čest** je i gubitak težine (koji se može javiti u do 1 na 10 osoba). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Ofev potražite u uputi o lijeku.

Ofev se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (**alergični**) na nintedanib, kikiriki ili soju ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek Ofev ne smiju uzimati trudnice.

Zašto je lijek Ofev odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove **zaključila** je da koristi od lijeka Ofev nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da je lijek Ofev **učinkovit** u usporavanju pogoršanja funkcije **pluća** u bolesnika s IPF-om, sistemskom sklerozom povezanom s intersticijskom bolesti **pluća** i drugim intersticijskim bolestima **pluća** s fibroznim promjenama koje su progresivne. U pogledu sigurnosti, smatra se da se nuspojave povezane s lijekom Ofev mogu kontrolirati prekidima ili smanjenjima doze.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Ofev?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i **učinkovite** primjene lijeka Ofev nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ofev kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ofev pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ofev

Lijek Ofev dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. siječnja 2015.

Više informacija o lijeku Ofev dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.