



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393550/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanibas*)

Ofev apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ofev ir kam jis vartojamas?

Ofev – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys:

- idiopatine plaučių fibroze (IPF) – dėl neaiškių priežasčių kylanti liga, kuria sergant plaučiuose susidaro fibrozinis audinys;
- sisteminė skleroze, susijusia intersticine plaučių liga – liga, kuria sergant imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema yra pernelyg aktyvi, dėl to plaučiuose susidaro fibrozinis audinys ir vyksta palaipsnis randėjimas;
- kitomis progresuojančiomis lėtinėmis fibrozinėmis intersticinėmis plaučių ligomis.

Ofev sudėtyje yra veikliosios medžiagos nintedanibo.

Kaip vartoti Ofev?

Ofev galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Ofev kapsulės (po 100 ir 150 mg). Rekomenduojama dozė 150 mg dozė du kartus per parą, vartojama su maistu maždaug kas 12 valandų. Pacientams, kurie šios dozės netoleruoja, dozė reikia sumažinti iki 100 mg du kartus per parą arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Ofev vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ofev?

Veiklioji Ofev medžiaga nintedanibas stabdo tam tikrų fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Šių fermentų yra tam tikruose plaučių ląstelių receptoriuose (pvz., KEAF, FAF ir PDGF receptoriuose), kuriuose jie aktyvina kelis procesus, susijusius su fibrozinio audinio gamyba. Slopindamas šiuos fermentus, nintedanibas stabdo fibrozinio audinio formavimąsi plaučiuose, o tai padeda išvengti ligos simptomų paūmėjimo.

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



Kokia Ofev nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Ofev buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos) keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 066 IPF sergantys pacientai, 580 sisteminė intersticine plaučių liga sergančių pacientų ir 663 pacientai, kuriems diagnozuota progresuojanti fibrozinė intersticinė plaučių liga. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų plaučių funkcijos pokytis po vieno gydymo metų, matuojamas pagal forsuoją gyvybinį plaučių tūrį (FGPT). FGPT yra didžiausias oro tūris, kurį pacientas gali forsuočiai iškvėpti giliai įkvėpęs ir kuris paciento sveikatos būklei prastėjant mažėja.

Atliekant 2 tyrimus, kuriuose dalyvavo IPF sergantys pacientai, Ofev vartojusių pacientų FGPT sumažėjo mažiau nei placebo vartojusių pacientų, o tai reiškia, kad Ofev sulėtino ligos progresavimą. Prieš gydymą vidutinis pacientų FGPT buvo 2600–2700 mililitrų (ml). Pirmame tyrime per 1 metus Ofev vartojusių pacientų FGPT sumažėjo vidutiniškai 115 ml, o placebo vartojusių pacientų – 240 ml. Antrame tyrime vartojant Ofev FGPT sumažėjo vidutiniškai 114 ml, o vartojant placebo – 207 ml. Išsamesnė šių dviejų pagrindinių tyrimų rezultatų analizė, kurią atliekant buvo atsižvelgta į tai, kad kai kurie pacientai nutraukė gydymą, patvirtino, kad Ofev yra veiksmingesnis už placebo, nors pagal FGPT sumažėjimą skirtumas tarp Ofev ir placebo buvo ne toks ryškus.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo su sisteminė skleroze susijusia intersticine plaučių liga sergantys pacientai, vartojusių Ofev FGPT vidutiniškai sumažėjo 52 ml, o vartojusių placebo – 93 ml. Prieš gydymą vidutinė pacientų FGPT buvo maždaug 2500 ml.

Tyrime su pacientais, sergančiais progresuojančia fibrozinė intersticine plaučių liga, FGPT sumažėjo vidutiniškai 81 ml, o vartojant placebo – 188 ml. Prieš gydymą vidutinė pacientų FGPT buvo maždaug 2330 ml.

Kokia rizika susijusi su Ofev vartojimu?

Dažniausias Ofev šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, pilvo skausmas, sumažėjęs apetitas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis (kepenų veiklos sutrikimo požymis). Taip pat dažnai sumažėja svoris (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ofev, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ofev negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nintedanibui, žemės riešutams ar sojai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Ofev taip pat negalima vartoti nėščioms moterims.

Kodėl Ofev buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ofev nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Ofev veiksmingai sulėtina IPF, sisteminė skleroze, susijusia intersticine plaučių liga ir kitomis lėtinėmis fibrozinėmis intersticinėmis plaučių ligomis, kurios yra progresuojančios, sergančių pacientų plaučių funkcijos blogėjimą. Vertinant Ofev saugumą, laikytasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinius reiškinius galima kontroliuoti sumažinant dozę arba pertraukiant gydymą.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Ofev vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ofev vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ofev vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ofev šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ofev

Ofev buvo registruotas visoje ES 2015 m. sausio 14 d.

Daugiau informacijos apie Ofev rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.