

Ofev (*nintedanibs*)

Ofev pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ofev* un **kāpēc tās** lieto?

Ofev ir zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu:

- idiopātisku pulmonālu fibrozi (IPF) jeb nezināma cēloņa izraisītu slimību, kuras gadījumā plaušās rodas fibrozo audu formas;
- ar sistēmisko sklerozi saistītu intersticiālu plaušu slimību jeb slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskie aizsargspēki) ir pārmērīgi aktīva, izraisot fibrozo audu veidošanos un progresējošu plaušu rētošanos;
- citas progresējošas intersticiālas plaušu slimības.

Ofev satur aktīvo vielu nintedanību.

Kā lieto *Ofev*?

Ofev var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko ārstē ar *Ofev*.

Ofev ir pieejamas kapsulās (100 un 150 mg). Ieteicamā deva ir 150 mg, ko lieto divreiz dienā ar ēdienu, ar 12 stundu starplaiku. Pacientiem, kuri nepanes šo devu, deva jāsamazina līdz 100 mg divreiz dienā, vai arī jāpārtrauc ārstēšana.

Papildu informāciju par *Ofev* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ofev* darbojas?

Ofev aktīvā viela, nintedanibs, bloķē dažu fermentu, ko dēvē par tirozīna kināzēm, aktivitāti. Šie fermenti ir sastopami noteiktos plaušu šūnu receptoros (piemēram, *VEGF*, *FGF* un *PDGF* receptoros), kur tie aktivizē vairākus fibrozo audu veidošanā iesaistītus procesus. Bloķējot šos fermentus, nintedanibs palīdz mazināt fibrozo audu veidošanos plaušās, tādējādi novēršot slimības simptomu saasināšanos.

Kādi *Ofev* ieguvumi **atklāti pētījumos?**

Ofev tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) četros pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1066 pacientus ar idiopātisku pulmonālu fibrozi, 580 pacientus ar intersticiālu plaušu slimību, kas saistīta ar sistēmisko sklerozi, un 663 pacientus ar progresējošu fibrozējošu intersticiālu plaušu slimību. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu plaušu funkcijas pavājināšanās viena ārstēšanas gada laikā, vērtējot pēc forsētās vitālās kapacitātes (*FVC*). Forsētā vitālā kapacitāte ir maksimālais gaisa daudzums, ko pacients spēj spiežot izelpot pēc dziļas ieelpas, un tas mazinās, slimības gaitai pasliktinoties.

Divos pētījumos pacientiem ar idiopātisku pulmonālu fibrozi, pacientiem, kuri lietoja *Ofev*, forsētā vitālā kapacitāte samazinājās mazāk nekā pacientiem, kuri lietoja placebo, kas nozīmē, ka *Ofev* palēnināja slimības progresēšanu. Vidējā forsētā vitālā kapacitāte pacientiem pirms ārstēšanas bija 2600-2700 mililitri (ml). Pirmajā pētījumā vidējais forsētās vitālās kapacitātes samazinājums gada laikā pacientiem, kuri lietoja *Ofev*, bija 115 ml, salīdzinot ar samazinājumu par 240 ml pacientiem, kuri lietoja placebo. Otrajā pētījumā vidējais samazinājums bija 114 ml *Ofev* lietotājiem, salīdzinot ar 207 ml placebo lietotājiem. Divu pamatpētījumu rezultātu turpmāka analīze, ņemot vērā, ka daži pacienti pārtrauca ārstēšanu, apstiprināja *Ofev* ieguvumus, salīdzinot ar placebo, lai gan forsētās vitālās kapacitātes atšķirība starp abu līdzekļu lietotājiem bija mazāk izteikta.

Pētījumā ar pacientiem, kuriem ir ar sistēmisku sklerozi saistīta intersticiāla plaušu slimība, vidējais forsētās vitālās kapacitātes samazinājums bija 52 ml *Ofev* lietotājiem, salīdzinot ar 93 ml placebo lietotājiem. Vidējā forsētā vitālā kapacitāte pacientiem pirms ārstēšanas bija aptuveni 2500 ml.

Pētījumā ar pacientiem ar progresējošu fibrozējošu intersticiālu plaušu slimību, vidējais forsētās vitālās kapacitātes samazinājums *Ofev* lietotājiem bija 81 ml, salīdzinot ar 188 ml placebo lietotājiem. Vidējā forsētā vitālā kapacitāte pacientiem pirms ārstēšanas bija aptuveni 2330 ml.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ofev*?

Visbiežākās *Ofev* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, sāpes vēderā, samazināta ēstgriba un paaugstināts aknu fermentu līmenis asinīs (aknu problēmu pazīme). Bieži novēro arī ķermeņa masas zudumu (kas var rasties no 1 līdz 10 pacientiem). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ofev*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ofev nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nintedanibu, zemesriekstiem un soju vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Ofev* nedrīkst lietot grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Ofev* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ofev*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Ofev* efektīvi palēnina plaušu funkcijas pasliktināšanos pacientiem ar idiopātisku pulmonālu fibrozi, ar sistēmisku sklerozi saistītu intersticiālu plaušu slimību un citām hroniskām fibrozējošām intersticiālām plaušu slimībām, kas progresē. Attiecībā uz drošumu *Ofev* blakusparādības uzskatīja par novēršamām, pārtraucot zāļu lietošanu vai samazinot devu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ofev* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ofev* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ofev* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ofev* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ofev*

2015. gada 14. janvārī *Ofev* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ofev* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.