



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393551/2020
EMA/H/C/003821

Ofev (*nintedanib*)

Prehľad o lieku Ofev a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ofev a na čo sa používa?

Ofev je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami:

- idiopatická pulmonárna fibróza (IPF), čo je choroba neznámeho pôvodu, pri ktorej sa v pľúcach tvorí vláknité tkanivo,
- systémová skleróza s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou, pri ktorej je imunitný systém (prirodzená obrana tela) nadmerne aktívny a spôsobuje tvorbu vláknitého tkaniva v pľúcach a ich progresívne zjazvenie,
- iné progresívne chronické fibrózne intersticiálne pľúcne choroby.

Liek Ofev obsahuje liečivo nintedanib.

Ako sa liek Ofev používa?

Výdaj lieku Ofev je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa liek Ofev používa.

Liek Ofev je dostupný vo forme kapsúl (100 mg a 150 mg). Odporúčaná dávka je 150 mg dvakrát denne s jedlom približne v 12-hodinovom časovom odstupe. U pacientov, ktorí túto dávku netolerujú, sa dávka má znížiť na 100 mg dvakrát denne alebo sa liečba má prerušiť.

Viac informácií o používaní lieku Ofev si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ofev účinkuje?

Liečivo lieku Ofev nintedanib blokuje aktivitu určitých enzýmov, ktoré sa nazývajú tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa vyskytujú v určitých receptoroch (ako sú receptory VEGF, FGF a PDGF) v bunkách v pľúcach, pričom tam aktivujú mnohé procesy, ktoré sú súčasťou tvorby vláknitého tkaniva. Blokováním týchto enzýmov nintedanib prispieva k zníženiu tvorby vláknitého tkaniva v pľúcach a pomáha pri prevencii zhoršovania príznakov ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Ofev boli preukázané v štúdiách?

Liek Ofev sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v štyroch hlavných štúdiách celkovo s 1066 pacientmi s idiopatickou pulmonárnou fibrózou, 580 pacientmi so systémovou sklerózou s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou a 663 pacientmi s progresívnou fibróznou intersticiálnou pľúcnou chorobou. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena vo fungovaní pľúc pacientov v priebehu jedného roku **liečby**, čo sa meralo na základe úsilnej vitálnej kapacity (FVC). FVC je maximálny objem vzduchu, ktorý môže pacient po hlbokom nádychu prudko **vydýchnuť** a ktorý sa zmenší, ak sa ochorenie zhorší.

V dvoch štúdiách s pacientmi s idiopatickou pulmonárnou fibrózou sa u pacientov, ktorí dostávali liek Ofev, zaznamenal menší úbytok na objeme FVC ako u pacientov, ktorí dostávali placebo. Znamená to, že liek Ofev **spomaľuje** progresiu ochorenia. Priemerná úsilná vitálna kapacita pľúc pacientov pred **liečbou** sa pohybovala medzi 2 600 a 2 700 mililitrov (ml). V prvej štúdii klesol objem FVC v priebehu jedného roka o 115 ml v prípade pacientov, ktorí dostávali liek Ofev, v porovnaní s poklesom o 240 ml v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii bol priemerný pokles 114 ml v prípade lieku Ofev a 207 ml pri placebe. V **ďalšej** analýze výsledkov dvoch hlavných štúdií **zohľadňujúcich** fakt, že niektorí pacienti **zastavili liečbu**, sa potvrdil prínos lieku Ofev v porovnaní s placebom aj napriek tomu, že rozdiel v objeme FVC pri **liečive** a pri placebe nebol taký výrazný.

V štúdií s pacientmi so systémovou sklerózou s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou bol priemerný pokles objemu FVC 52 ml v prípade lieku Ofev v porovnaní s 93 ml pri placebe. Priemerná úsilná vitálna kapacita pľúc pacientov pred **liečbou** bola približne 2 500 ml.

V štúdií s pacientmi s progresívnou fibróznou intersticiálnou pľúcnou chorobou bol priemerný pokles objemu FVC 81 ml v prípade lieku Ofev v porovnaní so 188 ml pri placebe. Priemerná úsilná vitálna kapacita pľúc pacientov pred **liečbou** bola približne 2 330 ml.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ofev?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ofev (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú **hnačka**, **nauzea** (pocit nevoľnosti), **zvracanie**, **abdominálna bolesť** (bolesť brucha), **znížená chuť do jedla** a **zvýšená hladina pečeňových enzýmov** v krvnom obraze (príznak **zaťaženia pečene**). Častý je aj úbytok telesnej hmotnosti (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ofev sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ofev sa nesmie **používať** u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na nintedanib, arašidy alebo sóju alebo na iné zložky lieku. Liek Ofev sa nesmie **používať** ani u tehotných žien.

Prečo bol liek Ofev povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ofev sú **väčšie** ako jeho riziká a môže **byť** povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k názoru, že liek Ofev je **účinný** pri **spomaľovaní** zhoršovania funkcie pľúc u pacientov s idiopatickou pulmonárnou fibrózou, so systémovou sklerózou s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou a s inými progresívnymi fibróznymi intersticiálnymi pľúcnymi chorobami. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Ofev, jeho **vedľajšie účinky** sa považovali za **zvládnuteľné** vďaka prerušeniu podávania dávok alebo ich zníženiu.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Ofev?

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Ofev boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dodržiavať**.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ofev sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ofev sa dôkladne hodnotia a **zabezpečujú** sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ofev

Lieku Ofev bolo 14. januára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ofev sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ofev.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020