

# ЗМІНІТЬ ПЕРЕБІГ ІЛФ



- ОФЕВ® уповільнює прогресування ІЛФ у більшості пацієнтів, знижуючи **падіння ФЖЕЛ на ~50%**<sup>1-15</sup>
- ОФЕВ® — єдиний препарат, який значно **знижує ризик загострень ІЛФ на ~50%**<sup>16#</sup>
- ОФЕВ® — доведена ефективність і безпека аж **до 4 років застосування**<sup>17</sup>
- ОФЕВ® — зручне застосування — **1 капсула 2 рази на добу, без необхідності титрувати дозу**<sup>1</sup>
- У більшості пацієнтів **небажані явища є керованими**<sup>1</sup>



**ОФЕВ®**  
нінтеданіб

ЛІКУЙТЕ ЗАРАЗ. СПОВІЛЬНІТЬ ПРОГРЕСУВАННЯ.

#Об'єднаний аналіз даних трьох 52-тижневих клінічних досліджень препарату ОФЕВ®, в який ввійшли дослідження INPULSIS®-1, INPULSIS®-2 та TOMORROW, та загалом включали включаючи 1231 пацієнта з ІЛФ. Час до першого загострення, про яке було повідомлено дослідником протягом 52 тижнів - це була заздалегідь визначена вторинна кінцева точка у дослідженнях «TORORROW» та «INPULSIS».

ІЛФ — ідіопатичний легеневий фіброз; ФЖЕЛ — форсована життєва ємність легень.

Посилання: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ОФЕВ®. 2. Richeldi L et al. N Engl J Med. 2014; 370(22): 2071-2082. 3. Kolb M et al. Thorax. 2017;72:340-346. 4. Raghu G et al. Am J Respir Crit Care Med. 2017;195:78-85. 5. Maher T et al. European Respiratory Journal 2016 48: OA4959. 6. Kolb M et al. Thorax 2016;0:1-7. 7. Keating GM et al. Drugs. 2015;75(10):1131-1140. 8. Costabel U et al. Am J Respir Crit Care Med. 2016;193(2): 178-185. 9. Wuyts WA et al. Lung. 2016;194:739-43. 10. Maher TM et al. European Respiratory Journal 2015 46: OA4499. 11. Richeldi L et al. Respir Med 2016;113:74-79. 12. Pfeifer M et al. Pneumologie 2015, 69(S01) 13. Griffith KA et al. Am J Respir Crit Care Med. 2001 Jan;163(1):61-8. 14. Alexeef SE et al. Am J Respir Crit Care Med. 2007;176(8):742-747. 15. Raghu et al. Am J Respir Crit Care Med 2018; Vol 198, Iss 5, pp e44-e68. 16. Richeldi L, et al. Respir Med, 2016; 113, 74-79. 17. Crestani B et al. Lancet Respir Med. 2019 Jan; 7(1): 60-68.

**Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу ОФЕВ® (ОФЕВ®)**

**Склад:** діючі речовини: нінтеданіб; 1 капсула містить 100 мг або 150 мг нінтеданібу (у вигляді езілату); допоміжні речовини: тригліцериди середньоланцогові, твердий жир, лецитин (соевий) (Е 322); оболонка капсули: желатин, гліцерин 85%, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172); чорнило чорного кольору для маркування капсул: шлак, етанол, пропіленгліколь (Е 1520), заліза оксид чорний (Е 172). **Лікарська форма.** Капсули м'які. Основні фізико-хімічні властивості: ОФЕВ, капсули м'які по 100 мг. Продовгувати непрозорі м'які желатинові капсули персикового кольору, з одного боку чорним чорнилом нанесений логотип компанії «Boehringer Ingelheim» і маркування «100». Капсули містять в'язку суспензію яскраво-жовтого кольору. ОФЕВ, капсули м'які по 150 мг: Продовгувати непрозорі м'які желатинові капсули коричневого кольору, з одного боку чорним чорнилом нанесений логотип компанії «Boehringer Ingelheim» і маркування «150». Капсули містять в'язку суспензію яскраво-жовтого кольору. **Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ L01X E31. **Показання.** ОФЕВ показаний для лікування ідіопатичного легеневого фіброзу (ІЛФ) у дорослих. ОФЕВ показаний для лікування інтерстиціального захворювання легень при системній склеродермії (ІЗЛ-СС). **Протипоказання.** Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Підвищена чутливість до нінтеданібу, арахісу чи сої або до будь-якої із допоміжних речовин препарату.

**Спосіб застосування та дози.\*** Лікування препаратом має розпочинати лікар з досвідом діагностики та лікування станів для яких показаний лікарський засіб ОФЕВ. **Дози:** Рекомендована доза препарату становить 150 мг двічі на добу, приблизно через кожні 12 годин. Доза 100 мг двічі на добу рекомендується лише тим пацієнтам, які погано переносять дозу 150 мг двічі на добу. Якщо будь-яка доза препарату була пропущена, то слід продовжити прийом препарату в початкову рекомендовану дозу за розкладом наступного прийому препарату. Якщо доза була пропущена, пацієнт не повинен приймати додаткову дозу препарату. Максимальна добова доза складає 300 мг. Коригування дози: При розвитку небажаних реакцій на препарат ОФЕВ (див. розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції») на додаток до симптоматичної терапії у разі необхідності рекомендується зниження дози або тимчасове переривання лікування доти, доки небажана реакція не знизиться до рівня, дасть змогу відновити терапію. Лікування препаратом ОФЕВ може бути

відновлене в повній дозі (150 мг двічі на добу) або в зниженій дозі (100 мг двічі на добу). Якщо пацієнт не переносить дозу препарату 100 мг двічі на добу, лікування препаратом ОФЕВ слід припинити. **Побічні реакції.\*** Нінтеданіб вивчався у клінічних дослідженнях за участю 1 529 пацієнтів з ІЛФ та 576 пацієнтів з ІЗЛ-СС. Представлені дані з безпеки отримано: у ході двох рандомізованих подвійних сліпких плацебо-контрольованих досліджень фази III, в яких порівнювали застосування лікарського засобу ОФЕВ в дозі 150 мг двічі на добу і плацебо упродовж 52 тижнів (INPULSIS-1 та INPULSIS-2) за участю 1061 пацієнта з ІЛФ; в одному рандомізованому подвійному сліпкому плацебо-контрольованому дослідженні фази III за участю 576 пацієнтів з ІЗЛ-СС, у якому порівнювали застосування нінтеданібу в дозі 150 мг двічі на добу і плацебо упродовж мінімум 52 тижнів (SENSCIS); в постмаркетинговий період. У клінічних дослідженнях найчастішими побічними реакціями, пов'язаними із застосуванням нінтеданібу, були діарея, нудота і блювання, біль у ділянці живота, зниження апетиту, зниження маси тіла і підвищення рівня ферментів печінки. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ. **Реєстраційне посвідчення.** UA/16115/01/02 (капсули 150 мг); UA/16115/01/01 (капсули 100 мг). **\*Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ОФЕВ®.**

Інформація про лікарський засіб призначена виключно для професіоналів сфери охорони здоров'я, а також для розповсюдження під час проведення семінарів, конференцій, симпозіумів на медичну тематику або у якості індивідуально спрямованої інформації згідно потреб конкретних професіоналів сфери охорони здоров'я. Питання стосовно медичної інформації, будь ласка, надсилайте на електронну адресу: MEDUABIMedicalInformation.KBP@boehringer-ingelheim.com.

При підозрі на побічні реакції, з питаннями щодо якості та помилок при застосуванні лікарських засобів компанії «Берінгер Інгельхайм», що мають відношення до викладеного вище, слід звертатися за телефоном: +380 44 494 12 75, факсом +380 44 494 12 71, або електронною поштою: PV\_Local\_Ukraine@boehringer-ingelheim.com. Представництво «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні: 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28А, 3 поверх; тел.: (044) 494-12-75.

PC-UA-100344 Respiratory OFEV-11-2020

 **Boehringer  
Ingelheim**