Az Európai Bizottság engedélyezte a nintedanib alkalmazását a tüdőfibrózis harmadik indikációjában[1]

A Boehringer Ingelheim bejelentette, hogy az Európai Bizottság engedélyezte a nintedanib újabb indikációban való alkalmazását azoknak a progresszív, krónikus, fibrotizáló intersticiális tüdőbetegségekben (ILD) szenvedő felnőtteknek a kezelésére, akiknél idiopátiás tüdőfibrózis (IPF) nem áll fenn[1]. Az engedélyezésre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) 2020 májusában elfogadott kedvező véleménye nyomán került sor[2].

Az intersticiális tüdőbetegségek kategóriája több mint 200 olyan megbetegedést foglal magában, melynél fennáll a tüdőfibrózis, azaz a tüdőszövet visszafordíthatatlan hegesedésének és ezzel a tüdőfunkció romlásának veszélye[3]. Ha a fibrózissal járó intersticiális tüdőbetegség progresszívvá alakul, az – az idiopátiás intersticiális pneumonia leggyakoribb típusához, az idiopátiás tüdőfibrózishoz hasonlóan – a tüdőfunkció romlásához, az életminőség csökkenéséhez és korai halálhoz vezet[4]. A fibrózissal járó, krónikus intersticiális tüdőbetegségek progresszív fenotípusa esetén a kórlefolyás és a tünetek az alapbetegség diagnózisától függetlenül hasonlóak. Becslések szerint az idiopátiás tüdőfibrózisban nem szenvedő intersticiális tüdőbetegek akár 18–32%-ánál fennáll annak a veszélye, hogy a betegség progresszív fibrózissal járóvá alakul[5,6].

Az engedélyezés a randomizált, kettős vak elrendezésű, placebokontrollos, párhuzamos csoportos, III. fázisú INBUILD® klinikai vizsgálat eredményei alapján történt, amelyben a nintedanib hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát fibrózissal járó, krónikus, progresszív fenotípusú intersticiális tüdőbetegségben szenvedő betegeknél értékelték[8].

A vizsgálatban a nintedanib kezelésben részesülőknél a placebóhoz képest csökkent az akut fellángolás és a halál kockázata[8]. A terápiás előnyhöz a betegek által jelentett kimenetelek (pl. nehézlégzés és köhögés) romlásának mérséklődése is társulhat[7]. Az INBUILD® vizsgálatban megfigyelt biztonságossági profil hasonló volt az idiopátiás tüdőfibrózisban, illetve szisztémás szklerózissal társuló idiopátiás tüdőbetegségben szenvedő betegeknél végzett korábbi nintedanib kezelések során tapasztaltakhoz[8]. ■

IRODALOM

1. European Commission decision, July 13, 2020. Data on file.
2. OFEV® positive opinion. European Medicines Agency. Available at https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-ofev-ii-27_en.pdf. Last accessed June 2020.
3. British Lung Foundation. What is pulmonary fibrosis? Available at https://www.blf.org.uk/support-for-you/pulmonary-fibrosis/what-is-pulmonary-fibrosis. Last accessed June 2020.
4. Cottin V, Hirani NA, Hotchkin DL, et al. Presentation, diagnosis and clinical course of the spectrum of progressive-fibrosing interstitial lung diseases. *Eur Respir Rev* 2018; 27(150): pii: 180076.
5. Wijsenbeek M, Kreuter M, Fischer A, et al. Non-IPF progressive fibrosing interstitial lung disease (PF-ILD): the patient journey. *Am J Respir Crit Care Med* 2018; 197: A1678.
6. Kolb M, Vašáková M. The natural history of progressive fibrosing interstitial lung diseases. *Respiratory Research* 2019: 20: 57.
7. Swigris JJ, Richeldi L, Wijsenbeek M, et al. Effects of nintedanib on dyspnea, cough and quality of life in patients with progressive fibrosing interstitial lung diseases: Findings from the INBUILD trial. ID number: 9455.
8. Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, et al. Nintedanib in progressive fibrosing interstitial lung diseases. *N Engl J Med* 2019; 381(18): 1718-1727. doi: 10.1056/NEJMoa1908681.