



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169756/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidon*)

En oversigt over Esbriet, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Esbriet, og hvad anvendes det til?

Esbriet er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med idiopatisk pulmonal fibrose (IPF). IPF er en kronisk sygdom, hvor der løbende dannes fibrøst arvæv i lungerne, hvilket medfører vedvarende hoste, hyppige lungeinfektioner og svær åndenød. "Idiopatisk" betyder, at sygdommens årsag er ukendt.

Esbriet indeholder det aktive stof pirfenidon.

Hvordan anvendes Esbriet?

Esbriet findes som kapsler og tabletter, der tages tre gange dagligt sammen med et måltid.

Esbriet fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af IPF.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Esbriet, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Esbriet?

Det er ikke helt klart, hvordan pirfenidon, som er det aktive stof i Esbriet, virker, men det har vist sig, at det reducerer dannelsen af fibroblaster (celler, som producerer og frigiver proteiner) og stoffer, som er involveret i dannelsen af fibrøst arvæv under kroppens helingsproces, og at det dermed hæmmer sygdommens udvikling hos IPF-patienter.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Esbriet?

Esbriet var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) med hensyn til at bremse forværringen af lungefunktionen i to hovedstudier blandt i alt 779 patienter med IPF. I det første studie sammenlignede man også to forskellige doser Esbriet (399 mg og 801 mg tre gange dagligt). I begge studier blev virkningen hovedsageligt bedømt på ændringen i patienternes lungefunktion efter 72 ugers behandling, målt ved hjælp af deres "forcerede vitalkapacitet" (FVC). FVC er den maksimale

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

mængde luft, som en patient kan udånde med stor kraft efter at have taget en dyb indånding. FVC forringes, efterhånden som sygdommen forværrer.

I det første studie havde de patienter, der tog Esbriet, en mindre reduktion i FVC efter 72 uger end de patienter, der tog placebo. I det første studie viste det sig også, at Esbriet var mest effektivt ved den højere dosis. Resultaterne med de højere doser i det første studie kombineret med resultaterne af det andet studie (hvor samme højere dosis blev anvendt) viste, at den gennemsnitlige reduktion i FVC var 8,5 % for patienter, der tog Esbriet, sammenlignet med 11 % for patienter, der tog placebo.

I en analyse af data fra disse to studier og fra et tredje studie blev der set på virkningerne af Esbriet på forskellige stadier af IPF (fremskreden og ikke-fremskreden sygdom). Patienterne blev klassificeret med fremskredent IPF, hvis de havde en FVC på under 50 % og/eller en carbonmonoxiddiffusionskapacitet (et mål for lungernes evne til at overføre gas fra indåndet luft til blodet) på under 35 %. Analyserne omfattede 170 og 1 077 patienter med henholdsvis fremskreden og ikke-fremskreden IPF. Esbriet var mere effektivt end placebo med hensyn til at bremse forværringen af lungefunktionen hos patienter med både fremskreden og ikke-fremskreden IPF. Efter 52 ugers behandling var faldet i FVC 46 % lavere hos patienter med fremskreden IPF, som fik Esbriet (et fald i FVC på 151 ml med Esbriet mod 278 ml med placebo) og 41 % lavere hos patienter med ikke-fremskreden IPF (et fald i FVC på 129 ml med Esbriet mod 217 ml med placebo).

Hvilke risici er der forbundet med Esbriet?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Esbriet fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Esbriet er kvalme, udslæt, træthed, diarré, dyspepsi (hjerterbrand), appetitløshed, hovedpine og fotosensitivitetsreaktioner (solskoldningslignende reaktioner efter eksponering for lys).

Esbriet må ikke anvendes af patienter, der allerede tager fluvoxamin (et lægemiddel til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv tilstand), patienter, der tidligere har oplevet angioødem (hurtig hævelse i områder såsom ansigtet og halsen, som kan give vejtrækningsproblemer), når de brugte pirfenidon, eller patienter med svære lever- eller nyreproblemer.

Hvorfor er Esbriet godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Esbriet har vist sig at bremse udviklingen af IPF hos patienter med fremskreden og ikke-fremskreden sygdom, målt ved FVC, uden alvorlige risici for patienterne. På tidspunktet for den første godkendelse bemærkede agenturet også manglen på effektive alternative behandlinger. Det blev derfor besluttet, at fordelene ved Esbriet opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Esbriet?

Virksomheden, der markedsfører Esbriet, skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere Esbriet, modtager en pakke med sikkerhedsinformation om Esbriets indvirkning på leverfunktionen og risikoen for fotosensitivitetsreaktioner.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Esbriet.

Andre oplysninger om Esbriet

Esbriet fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. februar 2011.

Yderligere information om Esbriet findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2023.