



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. Juni 2021
EMA/354062/2021EMA/382742/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Esbriet (Pirfenidon)

Roche Registration GmbH hat seinen Antrag auf Anwendung von Esbriet zur Behandlung von Patienten mit nicht klassifizierbarer interstitieller Lungenerkrankung zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 19. Mai 2021 zurück.

Was ist Esbriet und wofür wird es angewendet?

Esbriet ist ein Arzneimittel zur Behandlung leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen. IPF ist eine Langzeiterkrankung, bei der sich in der Lunge fortwährend Narbengewebe bildet. Dies verursacht hartnäckigen Husten, häufige Lungeninfektionen und starke Kurzatmigkeit. „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Krankheitsursache unbekannt ist.

Esbriet ist in der Europäischen Union (EU) seit Februar 2011 zugelassen.

Es enthält den Wirkstoff Pirfenidon und ist als Kapseln und Tabletten zum Einnehmen erhältlich.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Esbriet finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Esbriet zur Behandlung von Patienten mit nicht klassifizierbarer interstitieller Lungenerkrankung. Interstitielle Lungenerkrankung (ILD) ist eine Gruppe von Erkrankungen, die zu Vernarbungen in der Lunge führen. Bei etwa 10 % der Patienten weist die Erkrankung Merkmale auf, die eine Einstufung als spezifische Untergruppe der ILD nicht ermöglichen, und wird daher als nicht klassifizierbare ILD (UILD) bezeichnet.

Wie wirkt Esbriet?

Der Wirkmechanismus von Pirfenidon, dem Wirkstoff in Esbriet, ist nicht vollständig geklärt. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass er die Produktion von Fibroblasten und anderen Stoffen, die bei der Bildung von fibrösem Gewebe (Narben) im Rahmen der körpereigenen Reparaturprozesse eine Rolle spielen, verringert und so das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten mit IPF verlangsamt.

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



Bei einer nicht klassifizierbaren interstitiellen Lungenerkrankung soll Esbriet auf derselbe Weise wirken wie in der bestehenden Indikation.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 253 Patienten mit UILD teilnahmen, die entweder Esbriet oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Lungenfunktion der Patienten nach 24-wöchiger Behandlung, gemessen anhand ihrer „forcierten Vitalkapazität“ (FVC). Die FVC ist die maximale Menge Luft, die der Patient nach einem tiefen Einatemzug kräftig ausatmen kann. Dieser Wert nimmt mit fortschreitender Erkrankung ab.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der Überprüfung der verfügbaren Informationen bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Esbriet für die Behandlung von UILD nicht hätte zugelassen werden können. Insbesondere hatte die Agentur Bedenken bezüglich der Belastbarkeit der Daten und der Dauer der Hauptstudie. Die Agentur war auch nicht mit dem Wortlaut der vorgeschlagenen Indikation einverstanden.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Esbriet bei der Behandlung von UILD gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass seine Entscheidung auf der Forderung der EMA basierte, weitere Begründungen und Daten zur Anwendung von Esbriet in der vorgeschlagenen Indikation vorzulegen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Esbriet teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Esbriet für die Behandlung anderer Krankheiten?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Esbriet bei der Behandlung von IPF.