



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169757/2023  
EMA/H/C/002154

## Esbriet (*Pirfenidon*)

Übersicht über Esbriet und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Esbriet und wofür wird es angewendet?

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

Esbriet enthält den Wirkstoff Pirfenidon.

### Wie wird Esbriet angewendet?

Esbriet ist als Kapseln und Tabletten erhältlich, die dreimal täglich zu Mahlzeiten eingenommen werden können.

Esbriet ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von IPF erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Esbriet entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 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 (Zellen, die Proteine bilden und freisetzen) und Substanzen, die an der Bildung von fibrösem Narbengewebe während des körpereigenen Gewebereparaturprozesses beteiligt sind, reduziert und dadurch das Fortschreiten der Erkrankung bei IPF-Patienten verlangsamt.

### Welchen Nutzen hat Esbriet in den Studien gezeigt?

Esbriet war bei der Verlangsamung der Verschlechterung der Lungenfunktion in zwei Hauptstudien mit insgesamt 779 Patienten mit IPF wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). In der ersten Studie wurden auch zwei Dosen Esbriet (399 mg und 801 mg dreimal täglich) miteinander verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Veränderung der Lungenfunktion der

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

Patienten nach 72-wöchiger Behandlung, gemessen anhand ihrer „forcierten Vitalkapazität“ (FVC). Die FVC ist die maximale Menge Luft, die der Patient nach einem tiefen Atemzug kräftig ausatmen kann. Dieser Wert nimmt mit fortschreitender Erkrankung ab.

In der ersten Studie zeigten die Patienten, die Esbriet erhielten, nach 72 Wochen eine geringere Abnahme der FVC als die Patienten, die ein Placebo erhielten. Darüber hinaus wurde in der ersten Studie festgestellt, dass Esbriet in der höheren Dosis am wirksamsten war. Die Ergebnisse der ersten Studie für die höhere Dosis ergaben zusammen mit den Ergebnissen der zweiten Studie (bei der dieselbe höhere Dosis angewendet wurde) bei Patienten unter Esbriet eine durchschnittliche Abnahme der FVC um 8,5 %, im Vergleich zu 11 % bei Patienten, die ein Placebo erhielten.

In einer Auswertung der Daten aus diesen beiden Studien sowie einer dritten Studie wurden die Wirkungen von Esbriet in verschiedenen Stadien der IPF (fortgeschrittene und nicht fortgeschrittene Erkrankung) untersucht. Die IPF eines Patienten wurde als fortgeschritten eingestuft, wenn der FVC des Patienten unter 50 % und/oder seine diffuse Kohlenmonoxidkapazität der Lunge (ein Maß für die Fähigkeit der Lunge, Gas von der eingeatmeten Luft in das Blut zu übertragen) unter 35 % lag. Die Auswertungen umfassten 170 bzw. 1 077 Patienten mit fortgeschrittener bzw. nicht fortgeschrittener IPF. Esbriet war bei der Verlangsamung der Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten mit fortgeschrittener und nicht fortgeschrittener IPF wirksamer als Placebo. Nach 52-wöchiger Behandlung war die Abnahme der FVC 46 % niedriger bei Patienten mit fortgeschrittener IPF, die Esbriet erhielten (Abnahme der FVC um 151 ml mit Esbriet im Vergleich zu 278 ml mit Placebo), und um 41 % niedriger bei Patienten mit nicht fortgeschrittener IPF (Abnahme der FVC um 129 ml mit Esbriet im Vergleich zu 217 ml unter Placebo).

## **Welche Risiken sind mit Esbriet verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Esbriet berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Esbriet sind Nausea (Übelkeit), Hautausschlag, Müdigkeit, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Sodbrennen), Appetitverlust, Kopfschmerzen und Photosensibilitätsreaktionen (sonnenbrandähnliche Reaktionen nach Exposition gegenüber Licht).

Esbriet darf nicht angewendet werden bei Patienten, die bereits Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen) einnehmen, bei Patienten, die zuvor ein Angioödem (rasches Anschwellen in Bereichen wie Gesicht und Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann) hatten, wenn sie Pirfenidon angewendet hatten, oder bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen.

## **Warum wurde Esbriet in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur vertrat die Auffassung, dass Esbriet nachweislich den Fortschritt von IPF bei Patienten mit fortgeschrittener und nicht fortgeschrittener Erkrankung, gemessen an der FVC, verlangsamte, ohne ernsthafte Risiken für die Patienten. Zum Zeitpunkt der Erstzulassung stellte die Agentur außerdem fest, dass es keine wirksamen Behandlungsalternativen gibt. Daher gelangte man zu dem Schluss, dass der Nutzen von Esbriet gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Esbriet ergriffen?**

Das Unternehmen, das Esbriet in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass alle Ärzte, von denen erwartet wird, dass sie Esbriet verschreiben, ein Paket mit Sicherheitsinformationen über die Auswirkungen von Esbriet auf die Leberfunktion und das Risiko von Photosensitivitätsreaktionen erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Esbriet, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Esbriet**

Esbriet erhielt am 28. Februar 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Esbriet finden Sie auf den Internetseiten der Agentur.  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2023 aktualisiert.