



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Ιουνίου 2021
EMA/354062/2021EMA/382743/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Esbriet (πιρφενιδόνη)

Η Roche Registration GmbH απέσυρε την αίτησή της για χρήση του Esbriet στη θεραπεία ασθενών με μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 19 Μαΐου 2021.

Τι είναι το Esbriet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Esbriet είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF) σε ενήλικες. Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση είναι μια χρόνια νόσος κατά την οποία αναπτύσσεται βαθμιαία στους πνεύμονες ινώδης ουλώδης ιστός, προκαλώντας επίμονο βήχα, συχνές λοιμώξεις των πνευμόνων και σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της νόσου είναι άγνωστη.

Το Esbriet έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Φεβρουάριο του 2011.

Περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη και διατίθεται υπό μορφή καψακίων και δισκίων για από του στόματος χορήγηση.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Esbriet διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Esbriet για τη θεραπεία ασθενών με μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια. Η διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD) είναι μια ομάδα ασθενειών που προκαλούν ουλές στους πνεύμονες. Στο 10% περίπου των ασθενών, η νόσος έχει χαρακτηριστικά που δεν επιτρέπουν την ταξινόμησή της ως συγκεκριμένης υποομάδας ILD και, ως εκ τούτου, αναφέρεται ως μη ταξινομήσιμη ILD (UILD).

Πώς δρα το Esbriet;

Ο μηχανισμός δράσης της πιρφενιδόνης, της δραστικής ουσίας που περιέχει το Esbriet, δεν είναι πλήρως γνωστός. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί ότι η πιρφενιδόνη περιορίζει την παραγωγή ινοβλαστών και άλλων



ουσιών που συμβάλλουν στον σχηματισμό ινώδους (ουλώδους) ιστού κατά τη διαδικασία ανάπτυξης των ιστών του σώματος, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF).

Στην περίπτωση μη ταξινομήσιμης διάμεσης πνευμονοπάθειας, η δράση του Esbriet αναμένεται να είναι η ίδια με τη δράση του για την υφιστάμενη ένδειξη.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 253 ασθενείς με UILD στους οποίους χορηγήθηκε είτε Esbriet είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην πνευμονική λειτουργία των ασθενών μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, βάσει της μέτρησης της «εκπνεόμενης ζωτικής χωρητικότητας (FVC)». Η FVC είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει με δύναμη ο ασθενής μετά από βαθιά εισπνοή, η οποία μειώνεται με την επιδείνωση της πάθησης.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των διαθέσιμων πληροφοριών τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Esbriet δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της UILD. Συγκεκριμένα, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την αξιοπιστία των δεδομένων και τη διάρκεια της κύριας μελέτης. Επίσης, ο Οργανισμός δεν συμφώνησε με τη διατύπωση της προτεινόμενης ένδειξης.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Esbriet στη θεραπεία της UILD δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφασή της βασίστηκε στην απαίτηση του EMA για περαιτέρω αιτιολόγηση και στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Esbriet στην προτεινόμενη ένδειξη.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Esbriet.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Esbriet για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Esbriet για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF).