



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169758/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (πιρφενιδόνη)

Ανασκόπηση του Esbriet και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Esbriet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Esbriet είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF). Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (IPF) είναι μια χρόνια νόσος κατά την οποία ινώδης ουλώδης ιστός αναπτύσσεται συνεχώς στους πνεύμονες, 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 περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Esbriet;

Το Esbriet διατίθεται υπό μορφή καψακίων και δισκίων που πρέπει να λαμβάνονται τρεις φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Το Esbriet χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της IPF.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Esbriet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Ποια είναι τα οφέλη του Esbriet σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Esbriet αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 779 ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε επίσης δύο δόσεις

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.

του Esbriet (399 mg και 801 mg τρεις φορές την ημέρα). Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην πνευμονική λειτουργία των ασθενών μετά από θεραπεία 72 εβδομάδων, με βάση τη μέτρηση της «βίαιης ζωτικής χωρητικότητας (FVC)». Η FVC είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει βιαίως ο ασθενής μετά από βαθιά εισπνοή, ο οποίος μειώνεται με την επιδείνωση της πάθησης.

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Esbriet παρουσίασαν μικρότερη μείωση της FVC μετά από 72 εβδομάδες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην πρώτη μελέτη διαπιστώθηκε επίσης ότι το Esbriet είναι πιο αποτελεσματικό σε μεγαλύτερη δόση. Τα αποτελέσματα από τη χορήγηση της μεγαλύτερης δόσης που προέκυψαν από την πρώτη μελέτη, σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα της δεύτερης μελέτης (κατά την οποία χορηγήθηκε η ίδια υψηλότερη δόση), κατέδειξαν ότι η μέση μείωση της FVC ήταν 8,5% για τους ασθενείς που έλαβαν Esbriet, έναντι 11% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η ανάλυση των δεδομένων από τις δύο αυτές μελέτες, σε συνδυασμό με τα δεδομένα μιας τρίτης μελέτης, εξέτασε την επίδραση του Esbriet σε διάφορα στάδια της IPF (προχωρημένη και μη προχωρημένη νόσος). Οι ασθενείς ταξινομήθηκαν ως ασθενείς με προχωρημένη IPF εφόσον είχαν FVC κάτω του 50% ή/και ικανότητα διάχυσης του μονοξειδίου του άνθρακα (μέτρηση της ικανότητας των πνευμόνων να μεταφέρουν αέριο από τον εισπνεόμενο αέρα στο αίμα) κάτω του 35%. Οι αναλύσεις περιλάμβαναν 170 και 1 077 ασθενείς με προχωρημένη και μη προχωρημένη IPF, αντίστοιχα. Το Esbriet ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας σε ασθενείς με προχωρημένη και μη προχωρημένη IPF. Μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας, η μείωση της FVC ήταν κατά 46 % χαμηλότερη στους ασθενείς με προχωρημένη IPF που έλαβαν Esbriet (μείωση της FVC κατά 151 mL με Esbriet σε σύγκριση με 278 mL με εικονικό φάρμακο) και κατά 41 % χαμηλότερη σε ασθενείς με μη προχωρημένη IPF (μείωση της FVC κατά 129 mL με το Esbriet σε σύγκριση με 217 mL με εικονικό φάρμακο).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Esbriet;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Esbriet περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Esbriet είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εξάνθημα, κόπωση, διάρροια, δυσπεψία (καύσος στομάχου), απώλεια όρεξης, πονοκέφαλος και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (αντιδράσεις που προσομοιάζουν με ηλιακό έγκαυμα μετά από έκθεση στο φως).

Το Esbriet δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη φλουβοξαμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής), σε ασθενείς που εμφάνισαν στο παρελθόν αγγειοοίδημα (ταχύ οίδημα σε περιοχές όπως το πρόσωπο και ο λαιμός, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές δυσκολίες) όταν έλαβαν πιρφενιδόνη ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Esbriet στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι έχει αποδειχθεί πως το Esbriet επιβραδύνει την εξέλιξη της IPF σε ασθενείς με προχωρημένη και μη προχωρημένη νόσο, με βάση τη μέτρηση της FVC, χωρίς σοβαρούς κινδύνους για τους ασθενείς. Κατά τον χρόνο της αρχικής έγκρισης, ο Οργανισμός επισήμανε επίσης την έλλειψη αποτελεσματικών εναλλακτικών θεραπειών. Ως εκ τούτου, αποφασίστηκε ότι τα οφέλη του Esbriet υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Esbriet;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Esbriet πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Esbriet έχουν λάβει υλικό με πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με την επίδραση του Esbriet στην ηπατική λειτουργία και τον κίνδυνο αντιδράσεων φωτοευαισθησίας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Esbriet.

Λοιπές πληροφορίες για το Esbriet

Το Esbriet έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Φεβρουαρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Esbriet διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2023.