



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de junio de 2021
EMA/354062/2021EMA/382744/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Esbriet (pirfenidona)

Roche Registration GmbH retiró su solicitud de uso de Esbriet en el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable.

La empresa retiró la solicitud el 19 de mayo de 2021.

¿Qué es Esbriet y para qué se utiliza?

Esbriet es un medicamento que se utiliza para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada en adultos. La FPI es una enfermedad crónica en la que se forma continuamente tejido fibroso duro en los pulmones, lo que produce tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes y gran dificultad para respirar. «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad se desconoce.

Esbriet está autorizado en la UE desde febrero de 2011.

Contiene el principio activo pirfenidona y se presenta en cápsulas y comprimidos para tomar por vía oral.

Se puede obtener más información sobre los usos actuales de Esbriet en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Esbriet para tratar a pacientes con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable. La enfermedad pulmonar intersticial (EPI) es un grupo de enfermedades que causan cicatrices en los pulmones. En alrededor del 10% de los pacientes, la enfermedad tiene características que no permiten clasificarla como un subconjunto específico de LDI y, por lo tanto, se la denomina LDI no clasificable.

¿Cómo actúa Esbriet?

El mecanismo de acción de la pirfenidona, el principio activo de Esbriet, no se entiende plenamente, pero ha demostrado que reduce la producción de fibroblastos y otras sustancias que participan en la



formación del tejido fibroso durante el proceso de reparación de los tejidos del organismo, por lo que ralentiza la progresión de la enfermedad en pacientes con FPI.

En la enfermedad pulmonar intersticial clasificable, se espera que Esbriet actúe de la misma forma que lo hace en su indicación actual.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 253 pacientes con UILD a los que se administró Esbriet o un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en el funcionamiento de los pulmones de los pacientes después de 24 semanas de tratamiento, medido por su «capacidad vital forzada» (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede expirar de forma forzada después de inspirar profundamente, y que disminuye a medida que la enfermedad empeora.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y preparado una serie de preguntas para la empresa. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información disponible, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Esbriet no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de UILD. En particular, la Agencia tenía reservas sobre la solidez de los datos y la duración del estudio principal. La Agencia tampoco estuvo de acuerdo con la redacción de la indicación propuesta.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Esbriet en el tratamiento de UILD no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que su decisión se basaba en el requisito de la EMA de aportar una justificación adicional y datos sobre el uso de Esbriet en la indicación propuesta.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Esbriet.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico asignado durante el ensayo clínico.

¿En qué situación queda Esbriet para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Esbriet en el tratamiento de la FPI.