



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. birželio 25 d.  
EMA/354062/2021EMA/382751/2021  
EMA/H/C/002154/II/0069

## Paraiškos leisti keisti Esbriet (pirfenidono) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Roche Registration GmbH“ atsiėmė savo paraišką dėl Esbriet naudojimo gydant kitaip neklasifikuojama intersticine plaučių liga sergančius pacientus.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. gegužės 19 d.

### Kas yra Esbriet ir kam jis vartojamas?

Esbriet gydomi suaugusieji, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo idiopatine plaučių fibroze (IPF). IPF yra ilgalaikė liga, kuria sergant plaučių audinys nuolat randėja ir kietėja, ir tai sukelia nuolatinį kosulį, dažnas plaučių infekcijas ir sunkų dusulį. „Idiopatinė“ reiškia, kad ligą sukiantį priežastis nežinoma.

Europos Sąjungoje Esbriet įregistruotas nuo 2011 m. vasario mėn.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirfenidono, ir jis tiekiamas geriamųjų kapsulių ir tablečių forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Esbriet vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

### Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Esbriet vartojimo indikacijų sąrašą, kad šiuo vaistu būtų galima gydyti pacientus, sergančius kitaip neklasifikuojama intersticine plaučių liga. Intersticinė plaučių liga (IPL) – tai grupė ligų, dėl kurių plaučių audinys randėja. Maždaug 10 proc. pacientų ši liga pasireiškia savybėmis, neleidžiančiomis jos klasifikuoti kaip tam tikro IPL pogrupio, todėl ji vadinama kitaip neklasifikuojama IPL (KNIPL).

### Kaip veikia Esbriet?

Veikliosios Esbriet medžiagos pirfenidono veikimo mechanizmas nevisiškai ištirtas, tačiau nustatyta, kad jis slopina fibroblastų ir kitų medžiagų, kurios dalyvauja atsistatant audiniui vykstančiame audinio surandėjimo procese, gamybą, taip lėtindamas IPL sergančių pacientų ligos progresavimą.



Manoma, kad sergant kitaip neklasifikuojama intersticine plaučių liga, Esbriet poveikis turėtų būti toks pat, kaip vartojamo pagal esamą indikaciją.

Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 253 KNIPL sergantys pacientai, kuriems buvo skirtas Esbriet arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų plaučių funkcijos pokytis po 24 gydymo savaičių, matuojamas pagal forsuotą gyvybinę plaučių talpą (FGPT). FGPT yra didžiausias oro tūris, kurį pacientas gali forsuotai iškvėpti giliai įkvėpęs, ir kuris sveikatos būklei prastėjant mažėja.

Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo **Agentūros** rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta turima informacija, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra turėjo tam tikrų abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Esbriet negali būti registruotas KNIPL gydymui. Visų pirma, Agentūra turėjo abejonių dėl duomenų išsamumo ir pagrindinio tyrimo trukmės. Agentūra taip pat nepritarė pasiūlytos indikacijos formulavimui.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Esbriet teikiama nauda gydant KNIPL nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė**?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad jos sprendimas buvo priimtas atsižvelgiant į EMA reikalavimą pateikti išsamesnį pagrindimą ir duomenis, susijusius su Esbriet vartojimu pagal pasiūlytą indikaciją.

Ar šios paraiškos **atsiėmimas turės įtakos** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Esbriet klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar **keičiasi** Esbriet vartojimas pagal **kitų ligų** gydymo indikacijas?

Esbriet vartojimas gydant IPL nesikeičia.