



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 25. jūnijs
EMA/354062/2021EMA/382752/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Esbriet (pirfenidona) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Roche Registration GmbH atsauca savu pieteikumu *Esbriet* lietošanai, lai ārstētu pacientus ar neklasificējamu intersticiālo plaušu slimību.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2021. gada 19. maijā.

Kas ir *Esbriet* un **kāpēc tās** lieto?

Esbriet ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vieglu līdz vidēji smagu idiopātisku plaušu fibrozi (IPF). IPF ir ilgstoša slimība, kad plaušās nepārtraukti palielinās cieti fibrozie audi, izraisot ilgstošu klepu, biežas plaušu infekcijas un nopietnu elpas trūkumu. "Idiopātiska" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Esbriet ir reģistrētas ES kopš 2011. gada februāra.

Tās satur aktīvo vielu pirfenidonu un ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu un tablešu veidā.

Sīkāku informāciju par *Esbriet* pašreizējo lietojumu skatīt aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu *Esbriet* lietošanas veidu paplašināšanai, lai ārstētu pacientus ar neklasificējamu intersticiālo plaušu slimību. Intersticiālā plaušu slimība (IPS) ir slimību grupa, kas izraisa rētojumus plaušās. Aptuveni 10 % pacientu slimības īpašības neļauj to klasificēt kā specifisku IPS apakškopu, tādēļ to sauc par neklasificētu IPS (NIPS).

Kā *Esbriet* darbojas?

Esbriet aktīvās vielas pirfenidona darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, bet ir pierādīts, ka tas samazina fibroblastu un citu vielu, kas iesaistītas fibrozu (rētaudu) veidošanās procesā organisma audu atjaunošanas procesa laikā, tādējādi palēninot slimības progresēšanu IPF pacientiem.



Paredzams, ka neklasificējamās intersticiālās plaušu slimības gadījumā *Esbriet* darbojas tāpat kā esošās indikācijas gadījumā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 253 pacienti ar NIPS, kuri saņēma *Esbriet* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacientu plaušu darbībā pēc 24 ārstēšanas nedēļām, vērtējot pēc forsētās vitālās kapacitātes (FVK). FVK ir maksimālais gaisa daudzums, ko pacients spēj spiežot izelpot pēc dziļas ieelpas, un tas mazinās, slimībai progresējot.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz pieejamās informācijas pārskatu, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Esbriet* NIPS ārstēšanai. Aģentūrai jo īpaši bija bažas par datu uzticamību un pamatpētījuma ilgumu. Aģentūra arī nepiekrīta ierosinātās indikācijas formulējumam.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Esbriet* sniegtie ieguvumi NIPS ārstēšanā nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka tā lēmums ir balstīts uz EMA prasību sniegt papildu pamatojumu un datus par *Esbriet* lietošanu ierosinātajā indikācijā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Esbriet* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja *Esbriet* lieto citu slimību ārstēšanai?

Esbriet lietošanai IPF ārstēšanā nav nelabvēlīgas ietekmes.