



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. jún 2021
EMA/354062/2021EMA/382758/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Esbriet (pirfenidón)

Spoločnosť Roche Registration GmbH stiahla svoju žiadosť o používanie lieku Esbriet pri liečbe pacientov s neklasifikovateľnou pľúcnou intersticiálnou chorobou.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 19. mája 2021.

Čo je liek Esbriet a na čo sa používa?

Esbriet je liek na liečbu dospelých s miernou až stredne závažnou idiopatickou pulmonárnou fibrózou (IPF). IPF je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach nepretržite vytvára tvrdé fibrózne tkanivo, čo spôsobuje pretrvávajúci kašeľ, časté pľúcne infekcie a závažnú dýchavičnosť. „Idiopatická“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Liek Esbriet je v EÚ povolený od februára 2011.

Obsahuje liečivo pirfenidón a je dostupný vo forme kapsúl a tabliet, ktoré sa užívajú ústami.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Esbriet sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Esbriet o liečbu pacientov s neklasifikovateľnou pľúcnou intersticiálnou chorobou. Pľúcna intersticiálna choroba (ILD) je skupina ochorení, ktoré spôsobujú zjazvenie v pľúcach. Približne u 10 % pacientov má toto ochorenie vlastnosti, ktoré neumožňujú jeho klasifikáciu ako špecifickej podskupiny ILD, a preto sa označuje ako neklasifikovateľná ILD.

Akým spôsobom liek Esbriet účinkuje?

Mechanizmus účinku pirfenidónu, liečiva lieku Esbriet, nie je úplne známy, preukázalo sa však, že znižuje tvorbu fibroblastov a iných látok, ktoré sa počas procesu obnovy tkanív podieľajú na tvorbe fibrózneho tkaniva (jazvy), čím sa u pacientov s IPF spomaľuje progresia ochorenia.



V prípade neklasifikovateľnej pľúcnej intersticiálnej choroby sa očakáva, že liek Esbriet bude účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcej indikácii.

Akou dokumentáciou podložila **spoločnosť** svoju **žiadosť**?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie zahŕňajúcej 253 pacientov s neklasifikovateľnou pľúcnou intersticiálnou chorobou, ktorí dostávali buď liek Esbriet alebo placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena vo funkcii pľúc pacientov po 24 týždňoch liečby, ktorá sa merala na základe tzv. nútenej vitálnej kapacity (FVC). FVC je maximálne množstvo vzduchu, ktoré môže pacient po hlbokom nádychu prudko vydýchnuť a ktoré sa znižuje, ak sa ochorenie zhorší.

V akej fáze hodnotenia bola **žiadosť** v **čase** stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom **čase odporúčanie** agentúry?

Na základe preskúmania dostupných informácií mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Esbriet nemôže byť povolený na liečbu neklasifikovateľnej pľúcnej intersticiálnej choroby. Agentúra mala výhrady najmä v súvislosti so spoľahlivosťou údajov a dĺžkou trvania hlavnej štúdie. Agentúra nesúhlasila ani so znením navrhovanej indikácie.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Esbriet pri liečbe neklasifikovateľnej pľúcnej intersticiálnej choroby neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla **spoločnosť**?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie je založené na požiadavke agentúry EMA na ďalšie odôvodnenie a na údajoch o používaní lieku Esbriet v navrhutej indikácii.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa **zúčastňujú** na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Esbriet, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Esbriet, ktorý sa používa na **liečbu** iných chorôb?

Na používanie lieku Esbriet pri liečbe IPF nevyplývajú žiadne dôsledky.