



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/160867/2017
EMA/H/C/002154

Резюме на EPAR за обществено ползване

Esbriet pirfenidone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Esbriet. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Esbriet.

Какво представлява Esbriet и за какво се използва?

Esbriet е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с лека до умерена идиопатична белодробна фиброза (ИБФ). Идиопатичната белодробна фиброза е хронично заболяване, при което в белите дробове непрекъснато се образува фиброзна цикатрициална тъкан, причиняваща трайна кашлица, чести белодробни инфекции и тежък задух. „Идиопатична“ означава, че причината за заболяването е неизвестна.

Тъй като броят на пациентите с ИБФ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Esbriet е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 16 ноември 2004 г.

Esbriet съдържа активното вещество пирфенидон (*pirfenidone*).

Как се използва Esbriet?

Esbriet се предлага под формата на капсули (267 mg) и таблетки (267, 534 и 801 mg), които се приемат по време на хранене. Дозата на Esbriet се повишава постепенно, като се започне с 267 mg три пъти дневно през първата седмица, 534 mg три пъти дневно през втората седмица и 801 mg три пъти дневно от третата седмица нататък.

При пациентите, които имат нежелани лекарствени реакции като стомашни проблеми, кожни реакции към светлината или значими промени в нивата на чернодробните ензими, може да се наложи намаляване на дозата, поне временно.



Esbriet се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на ИБФ. За повече информация вижте листовката.

Как действа Esbriet?

Механизмът на действие на пирфенидон, активното вещество в Esbriet, не е напълно изяснен, но е показано, че намалява продукцията на фибробласти и други съставки, участващи в образуването на фиброзна тъкан по време на процесите на възстановяване на тъкани в организма, и по този начин забавя развитието на заболяването при пациенти с ИБФ.

Какви ползи от Esbriet са установени в проучванията?

В две основни проучвания при общо 779 пациенти с ИБФ Esbriet е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за забавяне на влошаването на белодробната функция. В първото проучване са сравнени и две дози на Esbriet (399 и 801 mg три пъти на ден). В двете проучвания основната мярка за ефективност е изменението във функционирането на белите дробове на пациентите след 72 седмици на лечение, измерено чрез „форсирания витален капацитет“ (FVC). Форсираният витален капацитет е максималният обем въздух, който пациентът може да издиша бързо след дълбоко вдишване и който намалява с влошаване на състоянието на пациентите.

В първото проучване пациентите, приемащи Esbriet, имат по-малко понижаване на форсирания витален капацитет след 72 седмици в сравнение с пациентите, приемащи плацебо. Първото проучване установява също, че Esbriet е най-ефективен с по-високата доза. Резултатите с по-високата доза от първото проучване, заедно с резултатите от второто проучване (което включва същите по-високи дози), показват, че средното понижаване на форсирания витален капацитет е 8,5% при пациенти, приемащи Esbriet, в сравнение с 11% при пациенти, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Esbriet?

Най-честите нежелани лекарствени реакции с Esbriet по време на клинични проучвания са гадене (позиви за повръщане), обрив, умора, диария, диспепсия (киселини), загуба на апетит, главоболие и реакции на светлочувствителност (подобни на слънчево изгаряне след излагане на светлина). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при с Esbriet, вижте листовката.

Esbriet не трябва да се прилага при пациенти, които вече приемат флувоксамин (лекарство, използвано за лечение на депресия и обсесивно-компулсивно разстройство), или при пациенти с тежко чернодробно или бъбречно увреждане. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо с Esbriet е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията счита, че е установено, че Esbriet забавя развитието на ИБФ, измерено чрез форсирания витален капацитет, без сериозни рискове за пациентите. Освен това CHMP отбеляза липсата на ефективни алтернативни лечения. Поради това той реши, че ползите от Esbriet са по-големи от рисковете, и препоръча Esbriet да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Esbriet?

Фирмата производител на Esbriet провежда постмаркетингово проучване на безопасността с цел събиране на допълнителна информация за пациенти, на които е изписан Esbriet, и за предполагаеми нежелани лекарствени реакции. Фирмата трябва да гарантира също, че всички лекари, които се очаква да предписват Esbriet, ще получат информационен пакет с информация за чернодробната функция и реакциите на светлочувствителност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Esbriet, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Esbriet:

На 28 февруари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Esbriet, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Esbriet може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Esbriet прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Esbriet може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2017.