



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Esbriet

pirfenidonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Esbriet. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Esbriet.

Co je Esbriet a k čemu se používá?

Esbriet je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých pacientů s mírnou až středně závažnou idiopatickou plicní fibrózou. Idiopatická plicní fibróza je dlouhodobé onemocnění, při němž se v plicích nepřetržitě vytváří fibrózní zjizvená tkáň, která vyvolává přetrvávající kašel, časté plicní infekce a závažnou dušnost. „Idiopatická“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa.

Jelikož počet pacientů s idiopatickou plicní fibrózou je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Esbriet byl dne 16. listopadu 2004 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Esbriet obsahuje léčivou látku pirfenidon.

Jak se přípravek Esbriet používá?

Přípravek Esbriet je k dispozici ve formě tobolek (267 mg) a tablet (267, 534 a 801 mg), které se užívají spolu s jídlem. Dávka přípravku Esbriet se průběžně zvyšuje. V prvním týdnu se podává dávka 267 mg třikrát denně, v druhém týdnu dávka 534 mg třikrát denně a od třetího týdne se užívá dávka 801 mg třikrát denně.

U pacientů, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky, jako například žaludeční potíže, fotosenzitivní kožní reakce nebo významné změny hladin jaterních enzymů, je třeba přinejmenším dočasně snížit dávku.

Výdej přípravku Esbriet je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat pouze lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou idiopatické plicní fibrózy. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Esbriet působí?

Mechanismus působení pirfenidonu, léčivé látky v přípravku Esbriet, není dosud zcela znám, je však prokázáno, že snižuje tvorbu fibroblastů a dalších látek, které se účastní tvorby fibrózní tkáně při procesu hojení tělesných tkání, a u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou tak zpomaluje progresi onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Esbriet byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Esbriet byl ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 779 pacientů s idiopatickou plicní fibrózou, při zpomalování zhoršení funkce plic účinnější než placebo. První studie také porovnávala dvě dávky přípravku Esbriet (399 mg a 801 mg podávané třikrát denně). V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna funkčnosti plic pacientů po 72 týdnech léčby, která se měřila jako „usilovná vitální kapacita plic“. Usilovná vitální kapacita plic je maximální množství vzduchu, které může pacient usilovně vydechnout po hlubokém nádechu, přičemž se zhoršujícím se onemocněním tato kapacita klesá.

V první studii došlo po 72 týdnech léčby u pacientů užívajících přípravek Esbriet k menšímu snížení hodnoty usilovné vitální kapacity plic než u pacientů užívajících placebo. V první studii bylo také zjištěno, že přípravek Esbriet je neúčinnější při vyšší dávce. Výsledky u vyšší dávky v první studii společně s výsledky druhé studie (která pracovala se stejnou vyšší dávkou) prokázaly, že průměrné snížení usilovné vitální kapacity plic bylo u pacientů užívajících přípravek Esbriet 8,5% oproti 11% snížení u pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Esbriet?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Esbriet zaznamenanými v klinických studiích byly nauzea (pocit nevolnosti), vyrážka, únava, průjem, dyspepsie (pálení žáhy), ztráta chuti k jídlu, bolesti hlavy a fotosenzitivní reakce (reakce podobné spálení sluncem po vystavení světlu). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Esbriet je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Esbriet nesmějí užívat pacienti, kteří již užívají fluvoxamin (léčivo k léčbě deprese a obsesivně-kompulzivní poruchy), ani pacienti se závažnými jaterními nebo ledvinovými potížemi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Esbriet schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Esbriet zpomaluje progresi idiopatické plicní fibrózy, jak prokázala měření hodnot usilovné vitální kapacity plic, aniž by pro pacienty představoval závažné riziko. Výbor dále uvedl, že účinná alternativní léčba není k dispozici. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Esbriet převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Esbriet?

Výrobce přípravku Esbriet provede peregistrační studii bezpečnosti s cílem shromáždit další informace o pacientech, kterým byl přípravek předepsán, a o podezřelých na nežádoucí účinky. Společnost musí také zajistit, aby všem lékařům, kteří budou přípravek Esbriet předepisovat, byly poskytnuty informační materiály s informacemi o bezpečnosti s ohledem na funkci jater a fotosenzitivní reakce.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Esbriet, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Esbriet

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Esbriet platné v celé Evropské unii dne 28. února 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Esbriet je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Esbriet naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Esbriet vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2017.