



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Esbriet pirfenidon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Esbriet. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Esbriet skal anvendes.

Hvad er Esbriet, og hvad anvendes det til?

Esbriet er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med mild til moderat idiopatisk pulmonal fibrose (IPF). IPF er en langvarig sygdom, hvor der til stadighed dannes fibrøst arvæv i lungerne, hvilket medfører vedvarende hoste, hyppige lungeinfektioner og svær kortåndethed. "Idiopatisk" betyder, at sygdommens årsag er ukendt.

Da antallet af patienter, der lider af IPF, er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Esbriet blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. november 2004.

Esbriet indeholder det aktive stof pirfenidon.

Hvordan anvendes Esbriet?

Esbriet fås som kapsler (267 mg) og tabletter (267 mg, 534 mg og 801 mg) til indtagelse sammen med et måltid. Dosen af Esbriet øges gradvist og starter med 267 mg tre gange dagligt den første uge, 534 mg tre gange dagligt den anden uge og 801 mg tre gange dagligt den tredje uge og fremefter.

Patienter, der oplever bivirkninger såsom maveproblemer, lysfølsomhedsreaktioner i huden eller væsentlige ændringer i leverenzymniveauerne, skal måske tage en lavere dosis, i det mindste midlertidigt.

Esbriet udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af IPF. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Esbriet?

Det er ikke helt klart, hvordan pirfenidon, som er det aktive stof i Esbriet, virker, men det har vist sig, at det reducerer dannelsen af fibroblaster og andre stoffer, som er involveret i dannelsen af fibrøst væv under kroppens vævsrepareringsproces, og at det dermed hæmmer sygdommens udvikling hos IPF-patienter.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Esbriet?

Esbriet viste sig mere virksomt end placebo (en uvirksom behandling) i henseende til at forsinke forværringen af lungefunktionen i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 779 IPF-patienter. I den første undersøgelse sammenlignede man også to forskellige doser af Esbriet (399 mg og 801 mg tre gange dagligt). I begge undersøgelser var det primære effektmål ændringen i patienternes lungefunktion efter 72 ugers behandling, målt ved hjælp af deres "forcerede vitalkapacitet" (FVC). FVC er den maksimale mængde luft, som en patient kan udånde med stor kraft efter at have taget en dyb indånding. FVC bliver mindre, efterhånden som sygdommen bliver værre.

I den første undersøgelse havde de patienter, der tog Esbriet, en mindre reduktion i FVC efter 72 uger end de patienter, der tog placebo. I den første undersøgelse viste det sig også, at Esbriet var mest effektivt ved den højere dosis. Resultaterne fra de højere doser i den første undersøgelse kombineret med resultaterne af den anden undersøgelse (hvor samme høje dosis var anvendt) viste, at den gennemsnitlige reduktion i FVC var 8,5 % for patienter, der tog Esbriet, sammenlignet med 11 % for patienter, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Esbriet?

De hyppigste bivirkninger under de kliniske undersøgelser med Esbriet var kvalme, udslæt, træthed, diarré, dyspepsi (halsbrand), appetitløshed, hovedpine og lysoverfølsomhedsreaktioner (reaktioner, der ligner solskoldning, efter at have været udsat for lys). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Esbriet fremgår af indlægssedlen.

Esbriet må ikke tages af patienter, der allerede tager fluvoxamin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv tilstand), eller patienter med svære lever- eller nyreproblemer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Esbriet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at det er påvist, at Esbriet bremser progressionen af IPF, målt ved hjælp af FVC, uden at der var nogen alvorlige risici for patienterne. CHMP bemærkede ligeledes, at der manglede effektive alternative behandlinger. CHMP konkluderede, at fordelene ved Esbriet er større end risiciene, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse for Esbriet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Esbriet?

Den virksomhed, der fremstiller Esbriet, har indledt en sikkerhedsundersøgelse efter godkendelsen for at indsamle yderligere information om patienter, som får ordineret Esbriet, og om formodede bivirkninger. Virksomheden skal ligeledes sikre, at alle læger, som forventes at ordinere Esbriet, får udleveret informationsmateriale med sikkerhedsinformation om leverfunktion og lysfølsomhedsreaktioner.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Esbriet.

Andre oplysninger om Esbriet

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Esbriet den 28. februar 2011.

Den fuldstændige EPAR for Esbriet findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Esbriet, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Esbriet findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2017.