



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Esbriet

Pirfenidon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Esbriet. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Esbriet zu gelangen.

Was ist Esbriet und wofür wird es angewendet?

Esbriet ist ein Arzneimittel zur Behandlung leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen. IPF ist eine Langzeiterkrankung, bei der sich in der Lunge fortwährend Narbengewebe bildet. Dies verursacht hartnäckigen Husten, häufige Lungeninfektionen und starke Kurzatmigkeit. „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Krankheitsursache unbekannt ist.

Da es nur wenige Patienten mit IPF gibt, gilt die Krankheit als selten, und Esbriet wurde am 16. November 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Esbriet enthält den Wirkstoff Pirfenidon.

Wie wird Esbriet angewendet?

Esbriet ist als Kapseln (267 mg) und als Tabletten (267 mg, 534 mg und 801 mg) erhältlich, die zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Esbriet-Dosis wird kontinuierlich erhöht, beginnend mit 267 mg dreimal täglich in der ersten Woche, 534 mg dreimal täglich in der zweiten Woche und 801 mg dreimal täglich ab der dritten Woche.

Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen wie Magenbeschwerden, Hautreaktionen aufgrund von Licht oder bedeutende Veränderungen der Leberenzymwerte auftreten, kann es erforderlich sein, die Dosis – zumindest vorübergehend – zu verringern.

Esbriet ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von IPF erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Esbriet?

Der Wirkmechanismus von Pirfenidon, dem Wirkstoff in Esbriet, ist nicht vollständig geklärt. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass er die Produktion von Fibroblasten und anderen Stoffen, die bei der Bildung von fibrösem Gewebe im Rahmen der körpereigenen Reparaturprozesse eine Rolle spielen, verringert und so das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten mit IPF verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Esbriet in den Studien gezeigt?

Esbriet erwies sich gegenüber Placebo (Scheinbehandlung) in zwei Hauptstudien mit insgesamt 779 IPF-Patienten bei der Verlangsamung der sich verschlechternden Lungenfunktion als wirksamer. In der ersten Studie wurden auch zwei Dosen Esbriet (399 mg und 801 mg dreimal täglich) miteinander verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Veränderung der Lungenfunktion der Patienten nach 72-wöchiger Behandlung, gemessen anhand ihrer „forcierten Vitalkapazität“ (FVC). Die FVC ist die maximale Menge Luft, die der Patient nach einem tiefen Einatemzug kräftig ausatmen kann. Dieser Wert nimmt mit fortschreitender Erkrankung ab.

In der ersten Studie zeigten die Patienten, die Esbriet erhielten, nach 72 Wochen eine geringere Abnahme der FVC als die Patienten, die ein Placebo erhielten. Darüber hinaus wurde in der ersten Studie festgestellt, dass Esbriet in der höheren Dosis am wirksamsten war. Die Ergebnisse der ersten Studie für die höhere Dosis ergaben zusammen mit den Ergebnissen der zweiten Studie (bei der dieselbe höhere Dosis angewendet wurde) bei Patienten unter Esbriet eine durchschnittliche Abnahme der FVC um 8,5 %, im Vergleich zu 11 % bei Patienten, die ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Esbriet verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Esbriet, über die im Rahmen der klinischen Studien berichtet wurde, waren Nausea (Übelkeit), Hautausschlag, Erschöpfung, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Sodbrennen), Appetitverlust, Kopfschmerzen und Photosensibilitätsreaktionen (sonnenbrandähnliche Reaktionen nach Exposition gegenüber Licht). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Esbriet berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Esbriet darf nicht bei Patienten, die gleichzeitig Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen) einnehmen, oder bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenerkrankungen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Esbriet zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Esbriet das Fortschreiten einer IPF – gemessen anhand der FVC – ohne schwerwiegende Risiken für die Patienten nachweislich verlangsamt. Weiterhin stellte der CHMP das Fehlen wirksamer Behandlungsalternativen fest. Er gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Esbriet gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Esbriet ergriffen?

Der Hersteller von Esbriet führt nach der Markteinführung eine Sicherheitsstudie durch, um zusätzliche Daten über Patienten, denen Esbriet verschrieben wurde, und über vermutete Nebenwirkungen zu sammeln. Außerdem muss das Unternehmen dafür sorgen, dass alle Ärzte, die Esbriet voraussichtlich

verschreiben, Informationsmaterialien, einschließlich Sicherheitsinformationen bezüglich der Leberfunktion und Lichtempfindlichkeitsreaktionen, erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Esbriet, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Esbriet

Am 28. Februar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Esbriet in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Esbriet finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Esbriet benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Esbriet finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2017 aktualisiert.