



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Esbriet πιρφενιδόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Esbriet. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Esbriet.

Τι είναι το Esbriet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Esbriet είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF) σε ενήλικες. Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση είναι μια μακροχρόνια νόσος κατά την οποία αναπτύσσεται βαθμιαία στους πνεύμονες ένας ινώδης ουλώδης ιστός, προκαλώντας επίμονο βήχα, συχνές λοιμώξεις των πνευμόνων και σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της νόσου είναι άγνωστη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με IPF και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Esbriet χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 16 Νοεμβρίου 2004.

Το Esbriet περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Esbriet;

Το Esbriet διατίθεται σε καψάκια (267 mg) και δισκία (267, 534 και 801 mg) τα οποία λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Η δόση του Esbriet αυξάνεται σταθερά, ξεκινώντας με τη χορήγηση 267 mg τρεις φορές την ημέρα την πρώτη εβδομάδα, 534 mg τρεις φορές την ημέρα τη δεύτερη εβδομάδα και 801 mg τρεις φορές την ημέρα από την τρίτη εβδομάδα και μετά.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως στομαχικές διαταραχές, δερματικές αντιδράσεις στο φως ή σημαντικές αλλαγές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων, ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσουν τη δόση, τουλάχιστον προσωρινά.



Το Esbriet χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει και να παρακολουθείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της IPF. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Esbriet;

Ο μηχανισμός δράσης της πιρφενιδόνης, της δραστικής ουσίας που περιέχει το Esbriet, δεν είναι πλήρως γνωστός. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί ότι η πιρφενιδόνη περιορίζει την παραγωγή ινοβλαστών και άλλων ουσιών που συμβάλλουν στον σχηματισμό ινώδους ιστού κατά τη διαδικασία ανάπλασης των ιστών του σώματος, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF).

Ποια είναι τα οφέλη του Esbriet σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Esbriet αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 779 ασθενείς με IPF. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε επίσης δύο δόσεις του Esbriet (399 mg και 801 mg τρεις φορές την ημέρα). Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην πνευμονική λειτουργία των ασθενών μετά από θεραπεία 72 εβδομάδων, βάσει της μέτρησης της «βίαιης ζωτικής χωρητικότητας (FVC)». Η FVC είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει βιαίως ο ασθενής μετά από βαθιά εισπνοή, ο οποίος μειώνεται με την επιδείνωση της πάθησης.

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Esbriet παρουσίασαν μικρότερη μείωση της FVC μετά από 72 εβδομάδες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην πρώτη μελέτη διαπιστώθηκε επίσης ότι το Esbriet είναι πιο αποτελεσματικό σε μεγαλύτερη δόση. Τα αποτελέσματα από τη χορήγηση της μεγαλύτερης δόσης που προέκυψαν από την πρώτη μελέτη, σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα της δεύτερης μελέτης (κατά την οποία χορηγήθηκε η ίδια υψηλότερη δόση), κατέδειξαν ότι η μέση μείωση της FVC ήταν 8,5% για τους ασθενείς που έλαβαν Esbriet, έναντι 11% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Esbriet;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Esbriet κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών ήταν ναυτία (αδιαθεσία), εξάνθημα, κόπωση, διάρροια, δυσπεψία (αίσθημα καύσου), απώλεια της όρεξης, πονοκέφαλος και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (αντιδράσεις που ομοιάζουν με ηλιακό έγκαυμα κατόπιν έκθεσης στο φως). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Esbriet περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Esbriet δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη φλουβοξαμίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής) ή σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Esbriet;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι έχει καταδειχθεί ότι το Esbriet επιβραδύνει την IPF, σύμφωνα με τη μέτρηση της FVC, χωρίς σοβαρούς κινδύνους για τους ασθενείς. Η CHMP επεσήμανε επίσης την έλλειψη αποτελεσματικών εναλλακτικών θεραπειών.

Επομένως, έκρινε ότι τα οφέλη του Esbriet υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Esbriet;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Esbriet εκπόνησε μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, προκειμένου να συλλέξει περισσότερες πληροφορίες για τους ασθενείς που λαμβάνουν Esbriet και τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η εταιρεία πρέπει επίσης να διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Esbriet έχουν λάβει ενημερωτικό υλικό με πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με την ηπατική λειτουργία και τις αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Esbriet.

Λοιπές πληροφορίες για το Esbriet

Στις 28 Φεβρουαρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Esbriet.

Η πλήρης EPAR του Esbriet διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Esbriet, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Esbriet διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση .

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2017.