



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Esbriet

Pirfenidona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Esbriet. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Esbriet y para qué se utiliza?

Esbriet es un medicamento que se utiliza para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada en adultos. La FPI es una enfermedad crónica en la que se forma continuamente tejido fibroso duro en los pulmones, lo que produce tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes y gran dificultad para respirar. «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad se desconoce.

Dado que el número de pacientes afectados por la FPI es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Esbriet fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de noviembre de 2004.

Esbriet contiene el principio activo pirfenidona.

¿Cómo se usa Esbriet?

Esbriet se comercializa en cápsulas (267 mg) y comprimidos (267, 534 y 801 mg) tomados durante las comidas. La dosis de Esbriet se va aumentando a un ritmo constante, empezando por 267 mg tres veces al día durante la primera semana, 534 mg tres veces al día durante la segunda semana y 801 mg tres veces al día a partir de la tercera semana incluida.

Los pacientes que presenten efectos secundarios como problemas de estómago, reacciones cutáneas a la luz o cambios importantes en los niveles de enzimas hepáticas podrían necesitar reducir la dosis al menos de forma temporal.



Esbriet solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Esbriet?

El mecanismo de acción de la pirfenidona, el principio activo de Esbriet, no se entiende plenamente, pero ha demostrado que reduce la producción de fibroblastos y otras sustancias que participan en la formación del tejido fibroso durante el proceso de reparación de los tejidos del organismo, por lo que ralentiza la progresión de la enfermedad en pacientes con FPI.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Esbriet en los estudios realizados?

Esbriet resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar en dos estudios principales en los que participaron un total de 779 pacientes con FPI. En el primer estudio también se compararon dos dosis de Esbriet (399 mg y 801 mg tres veces al día). En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio experimentado por el funcionamiento de los pulmones de los pacientes después de 72 semanas de tratamiento, medido por su «capacidad vital forzada» (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede expirar de forma forzada después de inspirar profundamente, y que disminuye a medida que la enfermedad empeora.

En el primer estudio, los pacientes que tomaron Esbriet sufrían una reducción menor de la CVF después de las 72 semanas que los pacientes que tomaron placebo. El primer estudio también demostró que Esbriet era más eficaz a la dosis más elevada. Los resultados de la dosis más alta del primer estudio, combinados con los resultados del segundo estudio (en el que se administró la misma dosis que en el primero) demostraron que la reducción media en la CVF fue del 8,5% en pacientes que tomaron Esbriet, frente al 11% en los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Esbriet?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Esbriet durante los estudios clínicos fueron náuseas, prurito, cansancio, diarrea, dispepsia (ardor de estómago), pérdida de apetito, dolor de cabeza y reacciones de fotosensibilidad (similares a la insolación después de una exposición al sol). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Esbriet, véase el prospecto.

Esbriet no deberá administrarse a pacientes que ya estén tomando fluvoxamina (un medicamento utilizado para tratar la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo) ni a pacientes con problemas graves de hígado o riñón). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Esbriet?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) considero que Esbriet ha demostrado reducir la progresión de la FPI, medida por la CVF, sin que presentase riesgos graves para los pacientes. El CHMP también señaló la ausencia de tratamientos alternativos eficaces. Se decidió que los beneficios de Esbriet son mayores que sus riesgos y se recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Esbriet?

La empresa que fabrica Esbriet ha establecido un estudio de seguridad posterior a la comercialización con objeto de recopilar información adicional sobre los pacientes a quienes se prescribió Esbriet y los supuestos efectos adversos. La empresa debe además garantizar que todos los médicos que vayan a prescribir Esbriet disponen de la información material relativa a la seguridad sobre la función hepática y reacciones de fotosensibilidad.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Esbriet se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Esbriet

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Esbriet el 28 de febrero de 2011.

El EPAR completo de Esbriet se puede consultar en la página web de la Agencia: Para mayor información sobre el tratamiento con Esbriet, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Esbriet se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2017