



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Esbriet

pirfenidoon

See on ravimi Esbriet Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Esbriet ja milleks seda kasutatakse?

Esbrieti kasutatakse kerge kuni mõõduka idiopaatilise kopsufibroosi raviks täiskasvanutel. Idiopaatiline kopsufibroos on pikaajaline haigus, mille korral moodustub kopsudes pidevalt fibroosne armkude, põhjustades püsivat köha, sagedasi kopsuinfektsioone ja tugevalt raskendatud hingamist. „Idiopaatiline“ tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Et idiopaatilise kopsufibroosiga patsientide arv on väike ja see haigus erineb harva, nimetati Esbriet 16. novembril 2004 harvikravimiks.

Ravim sisaldab toimeainena pirfenidooni.

Kuidas Esbrieti kasutatakse?

Esbrieti turustatakse kapslite (267 mg) ja tablettidena (267, 534 ja 801 mg) ning seda võetakse söögikordade ajal. Esbrieti annust suurendatakse pidevalt, võttes esimesel nädalal 267 mg kolm korda ööpäevas, teisel nädalal 534 mg kolm korda ööpäevas ja alates kolmandast nädalast 801 mg kolm korda ööpäevas.

Patsientidel, kellel esinevad kõrvalnähud, näiteks maohäired, valgustundlikkusest tingitud nahareaktsioonid või oluline muutus maksaensüümide sisalduses, võivad vähemalt ajutiselt vajada väiksemat annust.

Esbriet on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima idiopaatilise kopsufibroosi diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Esbriet toimib?

Esbrieti toimeaine pirfenidooni toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid on tõendatud, et ravim vähendab fibroblastide ja teiste fibrooskoe moodustumises osalevate ainete sünteesi organismi kudede taastumise protsessis, mistõttu ravim aeglustab idiopaatilise kopsufibroosiga patsientide haiguse süvenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Esbrieti kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 779 idiopaatilise kopsufibroosiga patsienti, aeglustas Esbriet kopsutalitluse halvenemist efektiivsemalt kui platseebo (näiv ravim). Esimeses uuringus võrreldi Esbrieti kahte annust (399 mg ja 801 mg), mida võeti kolm korda ööpäevas. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitajaks pärast 72-nädalast ravi patsientide kopsufunktsioonis toimunud muutus, mida mõõdeti forsseeritud vitaalkapatsiteediga. Forsseeritud vitaalkapatsiteet on suurim õhumaht, mille patsient suudab pärast sügavat sissehingamist korraga välja hingata. Seisundi halvenemisel see näitaja väheneb.

Esimeses uuringus vähenes Esbrieti võtnud patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet pärast 72 nädalat vähem kui platseebot võtnud patsientidel. Esimeses uuringus leiti ka, et efektiivsem oli Esbrieti suurem annus. Esimese uuringu suurema annusega saadud tulemused koos teise uuringu tulemustega (kus kasutati sama suuremat annust) tõendasid, et Esbrieti võtnud patsientidel vähenes forsseeritud vitaalkapatsiteet keskmiselt 8,5% ja platseebot võtnud patsientidel 11%.

Mis riskid Esbrietiga kaasnevad?

Esbrieti kliinilistes uuringutes teatati kõige sagedamini järgmistest kõrvalnähtudest: iiveldus, lööve, väsimus, kõhulahtisus, düspepsia (seedehäire), isutus, peavalu ja valgustundlikkusreaktsioonid (päikesepõletuse sarnased reaktsioonid valguse käes olnud nahapiirkonnal). Esbrieti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Esbrieti ei tohi kasutada patsiendid, kes juba võtavad fluvoksamiini (depressiooni ja obsessiiv-kompulsiivse häire ravim), ega raskete maksa- või neeruhäiretega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Esbriet heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Esbriet aeglustab idiopaatilise kopsufibroosi süvenemist, mida mõõdeti forsseeritud vitaalkapatsiteedi abil, ega põhjusta patsientidele suurt riski. Inimravimite komitee märkis ka, et puuduvad teised efektiivsed ravivõimalused. Komitee otsustas, et Esbrieti kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Esbrieti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Esbrieti tootja korraldab müügiloa andmise järgse ohutusuuringu, et koguda lisaandmeid Esbrietiga ravitavate patsientide ja võimalike kõrvalnähtude kohta. Ettevõtte peab ka tagama, et kõigile Esbrieti eeldatavalt määravatele arstidele antakse teabematerjal, mis sisaldab ohutusteavet maksatalitluse ja valgustundlikkusreaktsioonide kohta.

Esbrieti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Esbrieti kohta

Euroopa Komisjon andis Esbrieti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 28. veebruaril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Esbrieti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Esbrietiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Esbrieti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2017.