



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Esbriet

pirfenidoni

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Esbriet-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja lääkkeen käytön ehdoista.

Mitä Esbriet on ja mihin sitä käytetään?

Esbriet on lääke, jolla hoidetaan lievää tai kohtalaista idiopaattista keuhkofibroosia (IPF) sairastavia aikuisia. Idiopaattinen keuhkofibroosi on pitkäaikainen sairaus, jossa keuhkoihin muodostuu jatkuvasti säikeistä arpikudosta aiheuttaen jatkuvaa yskimistä, toistuvia tulehduksia keuhkoissa ja voimakasta hengenahdistusta. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syy on tuntematon.

Koska kroonista idiopaattista keuhkofibroosia sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Esbriet nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. marraskuuta 2004.

Esbrietin vaikuttava aine on pirfenidoni.

Miten Esbrietia käytetään?

Esbrietia saa kapseleina (267 mg) ja tabletteina (267, 534 ja 801 mg), jotka otetaan aterioinnin yhteydessä. Esbriet-annosta lisätään jatkuvasti seuraavasti: ensimmäisen viikon aikana otetaan 267 mg:n aloitusannos kolmesti päivässä, toisena viikon aikana otetaan 534 mg:n annos kolmesti päivässä ja kolmantena viikkona ja siitä eteenpäin otetaan 801 mg:n annos kolmesti päivässä.

Potilaiden, joilla on sivuvaikutuksia, kuten vatsaongelmia, valolle altistumisesta johtuvia ihon reaktioita tai maksaentsyymien pitoisuuksien merkittäviä muutoksia, saattaa olla tarpeen väliaikaisesti ottaa pienempi annos.

Esbriet on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa ja sitä on valvottava vain sellainen lääkäri, jolla on kokemusta idiopaattisen keuhkofibroosin diagnosoinnista ja hoidosta. Lisätietoja on pakkauselosteessa.



Miten Esbriet vaikuttaa?

Esbrietin vaikuttavan aineen pirfenidonin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta sen on osoitettu vähentävän fibroblastien ja muiden säikeisen kudoksen muodostukseen osallistuvien aineiden tuotantoa kudoksen korjausprosessin aikana kehossa, ja näin hidastavan sairauden etenemistä IPF-potilailla.

Mitä hyötyä Esbrietista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 779 IPF-potilasta, Esbriet oli lumelääkettä tehokkaampi hidastamaan keuhkojen toiminnan heikkenemistä. Ensimmäisessä tutkimuksessa verrattiin myös kahta Esbriet-annosta (399 mg ja 801 mg annettuna kolmesti päivässä). Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli vitaalikapasiteetin (FVC) muutokset potilaiden keuhkojen toiminnassa 72 hoitoviikon jälkeen. FVC on enimmäismäärä ilmaa, jonka henkilö syvän sisäänhengityksen jälkeen pystyy hengittämään voimakkaasti ulos. FVC-arvo pienenee sairauden pahentuessa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Esbrietia ottaneiden potilaiden FVC-alenema oli vähäisempi 72 hoitoviikon jälkeen kuin lumelääkettä ottaneilla. Ensimmäisessä tutkimuksessa Esbrietin osoitettiin myös olevan tehokkaampi, kun sitä otettiin suurempana annoksena. Ensimmäisen tutkimuksen suurempi annostus yhdistettynä toisen tutkimuksen tuloksiin (jossa käytettiin samaa suurempaa annosta) osoitti sen, että keskimääräinen FVC-pienenemä oli 8,5 % Esbrietia ottaneilla potilailla verrattuna 11 %:iin lumelääkettä ottaneilla potilailla.

Mitä riskejä Esbriet-valmisteeseen liittyy?

Kliinisten tutkimusten mukaan Esbrietin yleisimmät sivuvaikutukset ovat pahoinvointi, ihottuma, väsymys, ripuli, ruuansulatushäiriöt (näristys), ruokahaluttomuus, päänsärky ja valoherkkyysoireet (valolle altistumisesta johtuvat auringonpolttaman kaltaiset reaktiot). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Esbrietin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Esbrietia ei saa antaa potilaille, jotka jo ottavat fluvoksamiinia (lääke, jolla hoidetaan masennusta ja pakko-oirehäiriötä) tai joilla on vakavia maksa- tai munuaisongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Esbriet on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Esbrietin hidastavan IPF:n edistymistä FVC:llä mitattuna ja ilman vakavia riskejä potilaille. Lääkevalmistekomitea huomautti myös, että muita tehokkaita vaihtoehtoisia lääkkeitä ei ole saatavana. Komitea katsoi, että Esbrietin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

Miten voidaan varmistaa Esbrietin turvallinen ja tehokas käyttö?

Esbrietia valmistava yhtiö on käynnistänyt markkinoille tulon jälkeisen tutkimuksen, jossa kootaan lisätietoa potilaista, joille on määrätty Esbrietia, ja lääkkeen epäillyistä sivuvaikutuksista. Lääkeyhtiön on myös varmistettava, että kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määrävän Esbrietia, toimitetaan turvallisuustietoa maksan toiminnasta ja valoherkkyysoireista.

Esbriet-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Esbriet-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Esbrietia varten 28. helmikuuta 2011.

Esbriet-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa. Lisätietoja Esbriet-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Esbrietia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa .

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2017.