



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Esbriet pirfénidone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Esbriet. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Esbriet.

#### Qu'est-ce qu'Esbriet et dans quel cas est-il utilisé?

Esbriet est un médicament utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à modérée. La FPI est une maladie chronique au cours de laquelle du tissu cicatriciel fibreux se forme en permanence dans les poumons, provoquant une toux persistante, de fréquentes infections pulmonaires et une insuffisance respiratoire sévère.

«Idiopathique» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la FPI, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Esbriet a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 16 novembre 2004.

Esbriet contient le principe actif pirfénidone.

#### Comment Esbriet est-il utilisé?

Esbriet est disponible sous la forme de gélules (de 267 mg) et de comprimés (267, 534 et 801 mg), à prendre lors des repas. La dose d'Esbriet est augmentée progressivement, en commençant avec une gélule de 267 mg trois fois par jour pendant la première semaine, puis en passant à 534 mg trois fois par jour pendant la deuxième semaine et à 801 mg trois fois par jour à partir de la troisième semaine.

Il est possible que les patients qui présentent des effets indésirables comme des problèmes d'estomac, des réactions de la peau à la lumière ou des modifications substantielles des taux d'enzymes hépatiques doivent réduire leur dose, au moins temporairement.



Esbriet n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la FPI. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Esbriet agit-il?**

Le mécanisme d'action de la pirfénidone, le principe actif contenu dans Esbriet, n'est pas entièrement compris, mais il a été démontré qu'il réduisait la production de fibroblastes et d'autres substances intervenant dans la formation du tissu fibreux au cours du processus de réparation des tissus du corps, ralentissant ainsi la progression de la maladie chez les patients atteints de FPI.

## **Quels sont les bénéfices d'Esbriet démontrés au cours des études?**

Esbriet s'est révélé plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour ralentir la détérioration de la fonction pulmonaire, dans deux études principales incluant au total 779 patients souffrant de FPI. La première étude a également comparé deux doses d'Esbriet (399 mg et 801 mg trois fois par jour). Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution du fonctionnement des poumons des patients après 72 semaines de traitement, mesurée par leur «capacité vitale forcée» (CVF). La CVF est la quantité maximale d'air que le patient peut expirer en forçant après une inspiration profonde; elle diminue lorsque la maladie s'aggrave.

Dans la première étude, les patients ayant pris Esbriet présentaient une réduction de la CVF après 72 semaines plus faible que celle observée chez les patients sous placebo. La première étude a également montré qu'Esbriet était plus efficace à la dose plus élevée. Les résultats obtenus dans la première étude à la dose plus élevée, combinés à ceux de la seconde étude (qui a porté sur la même dose plus élevée), ont permis de montrer que la réduction moyenne de la CVF était de 8,5 % chez les patients sous Esbriet, contre 11 % chez les patients ayant pris le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Esbriet?**

Les effets indésirables les plus couramment observés pendant les études cliniques menées sur Esbriet étaient les suivants: nausées (haut-le-cœur), éruption cutanée, fatigue, diarrhée, dyspepsie (brûlures d'estomac), perte d'appétit, maux de tête et réactions de photosensibilité (réactions de type coups de soleil suite à une exposition à la lumière). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Esbriet, voir la notice.

Esbriet ne doit pas être utilisé par les patients prenant déjà de la fluvoxamine (un médicament utilisé pour le traitement de la dépression et des troubles obsessionnels compulsifs), ni par les patients présentant des problèmes graves du foie ou des reins. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Esbriet est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté qu'il a été démontré qu'Esbriet ralentit la progression de la FPI, comme le montrent les mesures de la CVF, sans risques graves pour les patients. Le CHMP a également noté l'absence d'autres traitements efficaces. Le comité a estimé que les bénéfices d'Esbriet sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Esbriet?**

La société qui fabrique Esbriet a organisé une étude de sécurité post-autorisation, afin de recueillir des informations supplémentaires concernant les patients auxquels Esbriet est prescrit et les effets indésirables présumés. La société doit également s'assurer que tous les médecins susceptibles de prescrire Esbriet reçoivent du matériel de formation contenant des informations de sécurité concernant la fonction hépatique et les réactions de sensibilité à la lumière.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Esbriet ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Esbriet:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Esbriet, le 28 février 2011.

L'EPAR complet relatif à Esbriet est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reportsema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reportsema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Esbriet, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Esbriet est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2017.