



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Esbriet pirfenidon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Esbriet. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za primjenu lijeka Esbriet.

#### Što je Esbriet i za što se koristi?

Esbriet je lijek za liječenje odraslih osoba s blagim do umjereno teškim oblikom idiopatske plućne fibroze (IPF). Idiopatska plućna fibroza kronična je bolest kod koje se u plućima neprestano stvara tvrdo fibrozno tkivo, što uzrokuje tvrdokoran kašalj, učestale infekcije pluća i tešku zadihanost. „Idiopatska“ znači da uzrok bolesti nije poznat.

Budući da je broj bolesnika s IPF-om nizak, ta se bolest smatra „rijetkom“ te je lijek Esbriet uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti od 16. studenoga 2004.

Esbriet sadrži djelatnu tvar pirfenidon.

#### Kako se Esbriet koristi?

Lijek Esbriet dostupan je u obliku kapsula (267 mg) i tableta (267, 534 i 801 mg) koje su uzimaju uz obrok. Doza lijeka Esbriet kontinuirano se povećava, počevši s 267 mg tri puta dnevno tijekom prvog tjedna, na 534 mg tri puta dnevno tijekom drugog tjedna te na 801 mg tri puta dnevno od trećeg tjedna nadalje.

U bolesnika kod kojih se razviju nuspojave poput želučanih problema, kožnih reakcija na svjetlost ili znatnih promjena razine jetrenih enzima možda će biti potrebno barem privremeno smanjiti dozu.

Lijek Esbriet izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u dijagnosticiranju i liječenju IPF-a. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Esbriet?

Mehanizam djelovanja pirfenidona, djelatne tvari u lijeku Esbriet, nije potpuno jasan, no dokazano je da smanjuje stvaranje fibroblasta i ostalih tvari koje sudjeluju u stvaranju fibroznog tkiva tijekom procesa zacjeljivanja tkiva, čime usporava napredovanje bolesti u bolesnika s IPF-om.

## Koje su koristi lijeka Esbriet dokazane u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 779 bolesnika s IPF-om lijek Esbriet bio je djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) u usporavanju slabljenja funkcije pluća. U prvom ispitivanju uspoređene su i dvije doze lijeka Esbriet (399 mg i 801 mg tri puta dnevno). U oba ispitivanja glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u plućnoj funkciji bolesnika nakon 72 tjedna liječenja, mjereno „forsiranim vitalnim kapacitetom“ (FVC). FVC predstavlja maksimalnu količinu zraka koju bolesnik može forsirano izdahnuti nakon što duboko udahne, a smanjuje se kako se stanje pogoršava.

Tijekom prvog ispitivanja u bolesnika koju su primali lijek Esbriet smanjenje FVC-a nakon 72 tjedna bilo je manje negoli u bolesnika koji su primali placebo. Prvo ispitivanje također je pokazalo da je lijek Esbriet najučinkovitiji u višoj dozi. Rezultati prvog ispitivanja u višoj dozi, promatrani zajedno s rezultatima drugog ispitivanja (u jednakoj višoj dozi), pokazali su da je prosječno smanjenje FVC-a bilo 8,5 % u bolesnika koji su uzimali lijek Esbriet, u usporedbi s 11 % u bolesnika koji su uzimali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Esbriet?

Najčešće nuspojave lijeka Esbriet tijekom kliničkih ispitivanja bile su mučnina, osip, umor, proljev, dispepsija (žgaravica), gubitak apetita, glavobolja i fotoosjetljivost (reakcije nalik opekotinama od sunca nakon izlaganja svjetlosti). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Esbriet potražite u uputi o lijeku.

Lijek Esbriet ne smiju uzimati bolesnici koji već uzimaju fluvoksamin (lijek koji se primjenjuje u liječenju depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja) niti bolesnici s ozbiljnim jetrenim ili bubrežnim problemima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Esbriet odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je dokazano kako lijek Esbriet usporava napredovanje IPF-a, izmjereno FVC-om, bez ozbiljnih rizika za bolesnike. CHMP je također naglasio nedostatak djelotvornih alternativnih vrsta liječenja. Stoga je odlučio da koristi od lijeka Esbriet nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Esbriet?

Proizvođač lijeka Esbriet proveo je ispitivanje o sigurnoj primjeni lijeka nakon davanja odobrenja kako bi se prikupile dodatne informacije o bolesnicima kojima se propisuje lijek Esbriet i nuspojavama na koje se sumnja. Proizvođač također mora osigurati da se svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek Esbriet dostave informativni materijali koji sadržavaju sigurnosne informacije o jetrenoj funkciji i reakcijama fotoosjetljivosti.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Esbriet također se nalaze u sažetku opisa svojstava i uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Esbriet**

*Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Esbriet na snazi u Europskoj uniji od 28. veljače 2011.*

Cjeloviti EPAR za lijek Esbriet nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Esbriet pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

*Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Esbriet dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).*

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03. 2017.