



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Esbriet

## pirfenidon

Ez a dokumentum az Esbriet-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Esbriet alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Esbriet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Esbriet-et enyhe vagy középsúlyos idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az IPF egy hosszan tartó betegség, amelynek során folyamatosan rostos hegszövet képződik a tüdőben, ami állandó köhögést, gyakori tüdőfertőzéseket és súlyos légszomjat okoz. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

Mivel az IPF-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért az Esbriet-et 2004. november 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

Az Esbriet hatóanyaga a pirfenidon.

### Hogyan kell alkalmazni az Esbriet-et?

Az Esbriet kapszula (267 mg) és tabletták (267, 534 és 801 mg) formájában kapható, amelyeket étkezés során kell bevenni. Az Esbriet adagját folyamatosan emelni kell, az első héten naponta háromszor 267 mg, a második héten naponta háromszor 534 mg, a harmadik héttől kezdődően pedig naponta háromszor 801 mg a dózis.

Az adag legalább átmeneti csökkentésére lehet szükség azoknál a betegeknél, akiknél mellékhatások jelentkeznek, mint például gyomorproblémák, fényérzékenységi bőrreakciók vagy a májenzimek szintjének jelentős megváltozása.

Az Esbriet csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag az IPF diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos kezdheti meg és felügyelheti. További információ a betegtájékoztatóban található.



## Hogyan fejti ki hatását az Esbriet?

Az Esbriet-ben található hatóanyag, a pirfenidon hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de kimutatták, hogy csökkenti a fibroblasztok és a rostos hegszöveteknek a szervezet szövethelyreállító folyamata során zajló képződésében szerepet játszó egyéb anyagok termelődését, ezáltal az IPF-betegeknél lelassítja a betegség előrehaladását.

## Milyen előnyei voltak az Esbriet alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Esbriet hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelésnél) a tüdőfunkció romlásának lassításában két, összesen 779 IPF-beteg részvételével végzett fő vizsgálat során. Az első vizsgálat során az Esbriet két különböző adagját is összehasonlították (399 mg és 801 mg naponta háromszor). A hatásosság fő mértéke mindkét vizsgálatban a betegek tüdőfunkciójának az „erőltetett vitálkapacitás” (FVC) alapján, a 72 hetes kezelés után mért változása volt. Az FVC az a legnagyobb levegőmennyiség, amelyet a beteg egy mély lélegzetvételt követően erőltetve ki tud lélegezni – ez az érték az állapot súlyosbodásával csökken.

Az első vizsgálatban az Esbriet-et szedő betegeknél 72 hét elteltével kisebb volt az FVC csökkenése, mint a placebót szedő betegek körében. Az első vizsgálat azt is kimutatta, hogy az Esbriet a nagyobb adagban a leghatásosabb. Az első vizsgálatban a nagyobb adaggal kapcsolatban kapott eredmények és a második (ugyanazzal a nagyobb adaggal végzett) vizsgálat eredményei együttesen az Esbriet-et szedő betegeknél az FVC 8,5%-os átlagos csökkenését igazolták, szemben a placebót szedő betegeknél elért 11%-kal.

## Milyen kockázatokkal jár az Esbriet alkalmazása?

Az Esbriet-re irányuló klinikai vizsgálatok során leggyakrabban jelentett mellékhatás az émelygés, a kiütés, a fáradtság, a hasmenés, a gyomorégés, az étvágytalanság, a fejfájás és a fényérzékenységi reakció (fénynek való kitettség utáni leégésszerű reakció) volt. Az Esbriet alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Esbriet nem alkalmazható olyan betegeknél, akik már fluvoxamint (a depresszió és a kényszerbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer) szednek, illetve akiknél súlyos máj- vagy veseprobléma áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték az Esbriet forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Esbriet az FVC mérése alapján lassítja az IPF előrehaladását anélkül, hogy a betegekre nézve súlyos kockázatokkal járna. A CHMP megállapította továbbá, hogy eredményes alternatív kezelések nem állnak rendelkezésre. A bizottság megállapította, hogy az Esbriet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban az Esbriet biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Esbriet-et gyártó vállalat engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálatot fog végezni annak érdekében, hogy további információt gyűjtsön azokról a betegekről, akiknek Esbriet-et írtak fel, valamint a feltételezett mellékhatásokról. A vállalatnak emellett gondoskodnia kell arról, hogy az

Esbriet-et várhatóan felíró orvosok tájékoztató anyagot kapjanak, amely a májfunkcióval és a fényérzékenységi reakciókkal kapcsolatos biztonsági információt tartalmaz.

Az Esbriet biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **Az Esbriet-tel kapcsolatos egyéb információ**

2011. február 28-án az Európai Bizottság az Esbriet-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Esbriet-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Amennyiben az Esbriet-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

*A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Esbriet-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).*

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2017.