



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Esbriet pirfenidonas

Šis dokumentas yra Esbriet Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Esbriet registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Esbriet ir kam jis vartojamas?

Esbriet gydomi suaugusieji, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo idiopatine plaučių fibroze (IPF). IPF yra ilgalaikė liga, kuria sergant plaučiuose nuolat formuojasi kietas pluoštinis audinys, sukeldamas nuolatinį kosulį, dažnas plaučių infekcijas ir sunkų dusulį. „Idiopatinė“ reiškia, kad ligą sukelti priežastis nežinoma.

Kadangi IPF sergančių pacientų skaičius nedidelis, ši liga laikoma reta, ir Esbriet 2004 m. lapkričio 16 d. buvo priskirtas retųjų vaistinių preparatų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistinių preparatų) kategorijai.

Esbriet sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirfenidono.

Kaip vartoti Esbriet?

Gaminamos Esbriet kapsulės (po 267 mg) ir tabletės (po 267,534 ir 801 mg), vartojamos su maistu. Esbriet dozė laipsniškai didinama, pradėdant nuo 267 mg tris kartus per parą pirmąją savaitę; antrąją savaitę – 534 mg tris kartus per parą, o nuo trečiosios savaitės – po 801 mg tris kartus per parą.

Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., skrandžio veiklos sutrikimai, odos jautrumo šviesai reakcijos arba reikšmingi kepenų fermentų koncentracijos pokyčiai, gal tekti bent laikinai sumažinti vartojamą vaisto dozę.

Esbriet galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis idiopatinės plaučių fibrozės gydymo ir diagnostavimo patirties. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Esbriet?

Veikliosios Esbriet medžiagos pirfenidono veikimo mechanizmas neviseškai ištirtas, tačiau nustatyta, kad jis slopina fibroblastų ir kitų medžiagų, dėl kurių gyjant audiniams formuojasi kietas pluoštinis audinys, gamybą, taip lėtindamas IPF sergančių pacientų ligos progresavimą.

Kokia Esbriet nauda nustatyta tyrimuose?

Esbriet veiksmingiau nei placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) slopino plaučių funkcijos sutrikimą dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 779 IPF sergantys pacientai. Pirmajame tyrime taip pat buvo lyginamas dviejų Esbriet dozių (399 mg ir 801 mg tris kartus per parą) veiksmingumas. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų plaučių funkcijos pokytis po 72 gydymo savaičių, matuojamas pagal forsuoatą gyvybinį plaučių tūrį (FGPT). FGPT yra didžiausias oro tūris, kurį pacientas gali forsuočiai iškvėpti giliai įkvėpęs ir kuris paciento sveikatos būklei prastėja.

Pirmajame tyrime per 72 gydymo savaites Esbriet vartojusių FGPT sumažėjo mažiau, nei vartojusių placebo. Atlikus pirmąjį tyrimą taip pat nustatyta, kad Esbriet veiksmingiausias, kai vartojama didesnė jo dozė. Iš pirmojo tyrimo gautų didesnės dozės poveikio rezultatų ir antrojo tyrimo (kurio metu buvo vartojama tokia pati didesnė vaisto dozė) rezultatų matyti, kad Esbriet vartojusių pacientų FGPT sumažėjo vidutiniškai 8,5 proc., o vartojusių placebo – 11 proc.

Kokia rizika siejama su Esbriet vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta atliekant Esbriet klinikinius tyrimus, buvo pykinimas, išbėrimas, nuovargis, viduriavimas, dispepsija (rėmuo), apetito praradimas, galvos skausmas ir jautrumo šviesai reakcija (jautrumo šviesai sukeltos į nudegimą panašios odos reakcijos). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Esbriet, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Esbriet negalima vartoti pacientams, kurie jau vartoja fluvoksaminą (vaistą nuo depresijos ir obsesinio kompulsinio sutrikimo), ir pacientams, turintiems sunkių kepenų arba inkstų veiklos sutrikimų. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Esbriet buvo patvirtintas?

Žmonės skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį, kad Esbriet poveikis siekiant sulėtinti IPF progresavimą yra nedidelis (vertinant pagal FGPT), tačiau jis nekelia didelės rizikos pacientams. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, jog šiuo metu nėra veiksmingų pakaitinių šios ligos gydymo priemonių. Jis nusprendė, kad Esbriet teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Esbriet vartojimą?

Esbriet gaminanti bendrovė atliks poregistracinį saugumo tyrimą, kad surinktų papildomos informacijos apie pacientus, kuriems buvo paskirtas Esbriet, ir įtariamą šio vaistinio preparato šalutinį poveikį. Bendrovė taip pat privalo užtikrinti, kad visi Esbriet savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų informacinės medžiagos, kurioje būtų pateikta su kepenų veikla ir jautrumo šviesai reakcijomis susijusi preparato vartojimo saugumo informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Esbriet vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Esbriet

Europos Komisija 2011 m. vasario 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Esbriet registracijos pažymėjimą.

Išsamų Esbriet EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Esbriet rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Esbriet santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-03.