



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Esbriet pirfenidons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Esbriet*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu *Esbriet* lietošanas nosacījumus.

Kas ir *Esbriet* un kāpēc tās lieto?

Esbriet ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vieglu līdz vidēju idiopātisku plaušu fibrozi (IPF). IPF ir ilgstoša slimība, kad plaušās nepārtraukti palielinās cieti fibrozie audi, izraisot ilgstošu klepu, biežas plaušu infekcijas un nopietnu elpas trūkumu. "Idiopātiska" nozīmē, ka slimības izraisītājs nav zināms.

Tā kā IPF pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par retu, un *Esbriet* 2004. gada 16. novembrī tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Esbriet satur aktīvo vielu pirfenidonu.

Kā lieto *Esbriet*?

Esbriet ir pieejamas kā kapsulas (267 mg) un tabletes (267, 534 un 801 mg), ko ieņem ēdienreižu laikā. *Esbriet* devu pakāpeniski palielina, pirmajā nedēļā sākot ar 267 mg trīsreiz dienā, otrajā — 534 mg trīsreiz dienā un, sākot no trešās nedēļas, 801 mg trīsreiz dienā.

Pacientiem, kuriem rodas blakusparādības, piemēram, kuņģa darbības traucējumi, fotosensibilizācijas reakcija vai nopietnas aknu enzīmu līmeņu izmaiņas, var būt vajadzība devu vismaz uz laiku samazināt.

Esbriet var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi IPF diagnostikā un ārstēšanā. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Esbriet* darbojas?

Esbriet aktīvās vielas pirfenidona iedarbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, bet ir pierādīts, ka IPF pacientu organismu audu atjaunošanas procesa laikā tas samazina fibroplastu un cietu fibrozo audu rašanās procesā iesaistīto vielu veidošanos, tādējādi palēninot slimības attīstību progresēšanu IPF pacientiem.

Kādas bija *Esbriet* priekšrocības šajos pētījumos?

Esbriet bija iedarbīgākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) plaušu funkcijas pasliktināšanās apturēšanā divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 779 IPF pacientus. Pirmajā pētījumā salīdzināja arī divas *Esbriet* devas (399 mg un 801 mg trīsreiz dienā). Abos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu plaušu funkcionalitātes izmaiņas pēc 72 ārstēšanās nedēļām, ko noteica pēc "forsētās vitālās kapacitātes" (FVC). FVC ir maksimālais gaisa apjoms, ko pacients var ar pilnu spēku izpūst pēc dziļas ieelpas. Šis apjoms samazinās, veselības stāvoklim pasliktinoties.

Pirmajā pētījumā pēc 72 nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Esbriet*, FVC nedaudz samazinājās salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja placebo. Pirmajā pētījumā tika arī atklāts, ka *Esbriet* ir iedarbīgākas, lietojot lielāku devu. Apvienojot pirmā pētījuma lielākās devas lietošanas rezultātus ar otrā pētījuma rezultātiem (kurā tika lietota tikpat liela deva), tika konstatēts, ka FVC rādītāja vidējais samazinājums bija 8,5 % pacientiem, kuri lietoja *Esbriet*, salīdzinājumā ar 11 % pacientiem, kuri lietoja placebo

Kāds risks pastāv, lietojot *Esbriet*?

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās *Esbriet* blakusparādības bija nelabums (slikta dūša), izsitumi, nogurums, caureja, dispepsija (grēmas), ēstgribas zudums, galvassāpes un fotosensibilizācijas reakcija (ādas reakcija uz gaismu). Pilns visu *Esbriet* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Esbriet nedrīkst lietot pacienti, kuri jau lieto fluvoksamīnu (zāles depresijas un obsesīvi kompulsīvo traucējumu ārstēšanai), vai arī pacienti ar nopietniem aknu vai nieru darbības traucējumiem. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Esbriet* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) uzskatīja, ka, ir pierādīta *Esbriet* spēja bez nopietna riska pacientiem palēnināt IPF progresu, mērot pēc FVC. CHMP arī norādīja uz efektīvu alternatīvu terapiju trūkumu. Tādēļ komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Esbriet*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Esbriet* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Esbriet*, ir sācis pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, lai apkopotu papildu informāciju par pacientiem, kuriem izraksta *Esbriet*, un par iespējamām blakusparādībām. Uzņēmumam ir arī jānodrošina visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt *Esbriet*, informatīvs materiāls ar drošuma informāciju par aknu funkciju un fotosensibilizācijas reakcijām.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Esbriet* lietošanu.

Cita informācija par *Esbriet*

Eiropas Komisija 2011. gada 28. februārī izsniedza *Esbriet* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Esbriet* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Esbriet*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Esbriet* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2017.