



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Esbriet

pirfenidon

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Esbriet. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Esbriet.

X'inhu Esbriet u għal xiex jintuża?

Esbriet jintuża fil-kura ta' adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF) ħafifa sa moderata. IPF hija marda fit-tul li fiha jiffirma kontinwament tessut fibruż b'ċikatriċi fil-pulmuni, fejn jikkawża sogħla persistenti, infezzjonijiet frekwenti fil-pulmun u qtugħ ta' nifs sever. 'Idjopatika' tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa.

Minħabba li n-numru ta' pazjenti li għandhom IPF huwa wieħed baxx, il-marda hija kkunsidrata bħala 'rari', u fis-16 ta' Novembru 2004, Esbriet gie kklassifikat bħala 'medicċina orfni' (medicċina li tintuża f'mard rari).

Esbriet fih is-sustanza attiva pirfenidon.

Kif jintuża Esbriet?

Esbriet jiġi bħala kapsuli (267 mg) u pilloli (267, 534 u 801 mg) li jittieħdu fil-ħinijiet tal-ikel. Id-doża ta' Esbriet tiżdied b'mod gradwali, tibda b'267 mg tliet darbiet kuljum fl-ewwel ġimgħa, 534 mg tliet darbiet kuljum fit-tieni ġimgħa u 801 mg tliet darbiet kuljum mit-tielet ġimgħa 'l quddiem.

Pazjenti li jkollhom effetti sekondarji bħal problemi fl-istonku, reazzjonijiet tal-ġilda minn bidla ħafifa sa sinifikanti fil-livelli tal-enzimi tal-fwied jista' jkollhom bżonn li d-doża tagħhom titnaqqas għallinqas temporanjament.

Esbriet jista' jinkiseb biss b' ~~forma għall-ħin~~ **forma għall-ħin** u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura ta' IPF. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Esbriet?

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-pirfenidon, is-sustanza attiva f'Esbriet, mhuwiex mifhum għal kollox, iżda ntweraw li jnaqqas il-produzzjoni ta' fibroblasti u sustanzi oħrajn li jikkontribwixxu għall-formazzjoni ta' tessut fibruż matul il-proċess tat-tiswiġa tat-tessut tal-ġisem, b'hekk titnaqqas il-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'IPF.

X'benefiċċji wera Esbriet f'dawn l-istudji?

Esbriet kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-progressjoni tat-taħżin tal-funzjoni tal-pulmun f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 779 pazjent b'IPF. L-ewwel studju qabbel ukoll żewġ dożi ta' Esbriet (339 mg u 801 mg tliet darbiet kuljum). Fiz-żewġ studji, il-kejl ewleni tal-effikaċċja kien il-bidla fil-mod ta' kif il-pulmuni tal-pazjenti jiffunzjonaw wara 72 ġimgħa ta' kura, imkejla permezz tal-'kapacià vitali forzata' (FVC - forced vital capacity) tagħhom. FVC huwa l-ammont massimu ta' arja li l-pazjent jista' jonfoħ il-barra b'forza wara li jkun ha nifs fil-fond, li dan jonqos hekk kif il-kundizzjoni tigrava.

Fl-ewwel studju, wara 72 ġimgħa, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Esbriet kellhom tnaqqis iżgħar fl-FVC mill-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. L-ewwel studju sab ukoll li Esbriet kien iktar effettiv fl-ogħla doża. Ir-riżultati tad-doża ogħla mill-ewwel studju, ikkombinati mar-riżultati tat-tieni studju (li fih intużat l-istess doża ogħla), urew li t-tnaqqis medju fl-FVC kien ta' 8.5% għall-pazjenti li kienu qed jieħdu Esbriet meta mqabbel ma' 11% għall-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Esbriet?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Esbriet matul l-istudji kliniċi kienu nawżja (tħossok ma tiflaħx), raxx, gheja, dijarea, dispepsja (ħruq ta' stonku), nuqqas ta' aptit, uġiġħ ta' ras u reazzjonijiet ta' fotosensittività (reazzjonijiet qishom ħruq tax-xemx wara esponiment għad-dawl). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Esbriet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Esbriet m'għandux jintuża minn pazjenti li jkunu diġà qed jieħdu fluvoxamine (medicina użata fil-kura tad-dipressjoni u f'disturb kompulsiv ossessiv) jew minn pazjenti bi problemi severi tal-fwied jew tal-kliwi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Esbriet?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija qies li Esbriet intwera li jnaqqas il-progressjoni ta' IPF, kif imkejla bl-FVC, mingħajr riskji serji għall-pazjenti. Is-CHMP innota wkoll in-nuqqas ta' kuri alternattivi effettivi. Għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Esbriet huma ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Esbriet?

Il-kumpanija li tipproduċi Esbriet hejjiet studju ta' sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni biex tiġbor informazzjoni addizzjonali dwar il-pazjenti li ngħataw Esbriet u l-effetti sekondarji suspettati. Il-kumpanija trid tiżgura wkoll li t-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu Esbriet b'ricetta jingħatalhom pakkett ta' informazzjoni li jkun fih informazzjoni dwar is-sigurtà rigward il-funzjoni tal-fwied u r-reazzjonijiet minħabba sensitività għad-dawl.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Esbriet ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Esbriet

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Esbriet valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Frar 2011.

L-EPAR sħiħ għal Esbriet jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Esibriet, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Medċinali Orfni għal Esbriet jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2017.