



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Esbriet

pirfenidon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Esbriet. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Esbriet vast te stellen.

Wat is Esbriet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Esbriet is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een milde tot matige vorm van idiopathische pulmonale fibrose (IPF). IPF is een chronische ziekte waarbij zich in de longen voortdurend vezelachtig littekenweefsel vormt, wat aanhoudend hoesten, herhaalde longinfecties en ernstige kortademigheid veroorzaakt. 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is.

Aangezien het aantal patiënten met IPF klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Esbriet op 16 november 2004 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Esbriet bevat de werkzame stof pirfenidon.

Hoe wordt Esbriet gebruikt?

Esbriet is verkrijgbaar in de vorm van capsules (267 mg) en tabletten (267, 534 en 801 mg) die bij de maaltijd moeten worden ingenomen. De dosis Esbriet wordt gestaag verhoogd van 267 mg driemaal daags in de eerste week, via 534 mg driemaal daags in de tweede week tot 801 mg driemaal daags vanaf de derde week.

Bij patiënten met bijwerkingen zoals maagklachten, huidreacties of matige tot significante veranderingen in de leverenzymspiegels kan het nodig zijn de dosering ten minste tijdelijk te verlagen.



Esbriet is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van IPF. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Esbriet?

Het werkingsmechanisme van pirfenidon, de werkzame stof in Esbriet, is niet precies bekend, maar gebleken is dat het de aanmaak van fibroblasten en andere stoffen die zijn betrokken bij de vorming van vezelachtig weefsel, tijdens het weefselherstelproces van het lichaam vermindert, waardoor de verergering van de ziekte bij patiënten met IPF wordt vertraagd.

Welke voordelen bleek Esbriet tijdens de studies te hebben?

Esbriet was werkzaamere dan placebo (een schijnbehandeling) wat betreft het vertragen van de verslechtering van de longfunctie in twee hoofdstudies waaraan in totaal 779 patiënten met IPF deelnamen. In de eerste studie werden ook twee verschillende doseringen Esbriet (399 mg en 801 mg, driemaal daags) met elkaar vergeleken. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering van de longfunctie van de patiënt na 72 weken behandeling, gemeten aan de hand van de 'geforceerde vitale capaciteit' (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die de patiënt na een diepe inademing met kracht kan uitademen, en neemt af naarmate de aandoening verergert.

In de eerste studie was na 72 weken bij patiënten die Esbriet gebruikten sprake van een geringere afname van de FVC dan bij de patiënten die placebo gebruikten. Uit de eerste onderzoek bleek ook dat Esbriet het meest werkzaam was bij de hogere dosis. Uit de resultaten met de hogere dosis van de eerste studie in combinatie met de resultaten van de tweede studie (dat met dezelfde hogere dosis werd uitgevoerd), bleek dat de gemiddelde afname van de FVC 8,5% was voor patiënten die Esbriet gebruikten, vergeleken met 11% voor patiënten die placebo gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Esbriet in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Esbriet tijdens de klinische studies waren misselijkheid, huiduitslag, vermoeidheid, diarree, dyspepsie (maagzuur), verlies van eetlust, hoofdpijn en fotosensitiviteitsreacties (op zonnebrand lijkende huidreacties als gevolg van gevoeligheid voor licht). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Esbriet.

Esbriet mag niet worden gebruikt door patiënten die al fluvoxamine innemen (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie en obsessief-compulsieve stoornis) noch door patiënten met ernstige lever- of nierproblemen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Esbriet goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) was van mening dat Esbriet een effect had op de snelheid waarmee de ziekte voortschreed, zoals bepaald aan de hand van de FVC, zonder ernstige risico's voor patiënten. Het merkte ook op dat werkzame alternatieve behandelingen ontbreken. Het heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Esbriet groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Esbriet te waarborgen?

De fabrikant van Esbriet heeft een veiligheidsonderzoek na vergunningverlening opgezet om aanvullende informatie te verzamelen over patiënten aan wie Esbriet is voorgeschreven en over vermoede bijwerkingen. De fabrikant moet er ook voor zorgen dat alle artsen die naar verwachting Esbriet gaan voorschrijven, een informatiepakket ontvangen met veiligheidsinformatie over de leverfunctie en lichtgevoelige reacties.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Esbriet, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Esbriet

De Europese Commissie heeft op 28 februari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Esbriet verleend.

Het volledige EPAR voor Esbriet is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Esbriet.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Esbriet is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2017.