



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Esbriet pirfenidon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Esbriet. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Esbriet do obrotu, oraz zaleceń w sprawie jego stosowania.

### Co to jest produkt Esbriet i w jakim celu się go stosuje?

Esbriet jest lekiem stosowanym w leczeniu łagodnej do umiarkowanej postaci idiopatycznego włóknienia płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) u osób dorosłych. Idiopatyczne włóknienie płuc to choroba przewlekła, w przebiegu której dochodzi do stałego wytwarzania w płucach twardej tkanki włóknistej, co jest przyczyną przewlekłego kaszlu, częstych zakażeń płuc i ciężkiej duszności. Określenie „idiopatyczne” oznacza, że przyczyna choroby jest nieznaną.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z IPF choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 16 listopada 2004 r. produkt Esbriet uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek zawiera substancję czynną pirfenidon.

### Jak stosować produkt Esbriet?

Esbriet jest dostępny w postaci kapsułek (267 mg) i tabletek (267, 534 i 801 mg) przyjmowanych podczas posiłków. Dawkę produktu Esbriet zwiększa się stopniowo, rozpoczynając od przyjmowania 267 mg trzy razy na dobę w pierwszym tygodniu, następnie 534 mg trzy razy na dobę w drugim tygodniu, zaś od trzeciego tygodnia przyjmuje się 801 mg trzy razy na dobę.

Pacjenci, u których występują działania niepożądane takie jak zaburzenia żołądkowe, reakcje skórne nadwrażliwości na światło lub znaczne zmiany poziomu enzymów wątrobowych mogą wymagać co najmniej okresowego zmniejszenia dawki.



Lek Esbriet jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu IPF. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Esbriet?**

Mechanizm działania pirfenidonu, substancji czynnej produktu Esbriet, nie jest w pełni poznany, ale wykazano, że zmniejsza on wytwarzane fibroblastów i innych substancji biorących udział w wytwarzaniu tkanki włóknistej w procesie naprawczym tkanek, dzięki czemu spowalnia postęp choroby u pacjentów z IPF.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Esbriet zaobserwowano w badaniach?**

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 779 pacjentów z IPF wykazano, że Esbriet jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w spowalnianiu pogarszania się czynności płuc. W pierwszym badaniu porównano także dwie różne dawki leku Esbriet (399 mg i 801 mg przyjmowane trzy razy na dobę). W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w czynności płuc u pacjentów po 72 tygodniach leczenia określana na podstawie pomiaru natężonej pojemności życiowej (ang. forced vital capacity, FVC). FVC to maksymalna ilość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić przy maksymalnym wysiłku po wzięciu głębokiego wdechu. Parametr ten zmniejsza się wraz z postępem choroby.

W pierwszym badaniu po 72 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących produkt Esbriet doszło do mniejszej redukcji FVC niż u chorych otrzymujących placebo. W pierwszym badaniu wykazano też, że produkt Esbriet był skuteczniejszy w wyższej dawce. Na podstawie wyników dotyczących stosowania wyższej dawki w pierwszym badaniu oraz wyników drugiego badania (w którym stosowano taką samą wyższą dawkę) wykazano, że średnie zmniejszenie FVC u pacjentów przyjmujących Esbriet wyniosło 8,5% w porównaniu z 11% u pacjentów otrzymujących placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Esbriet?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Esbriet obserwowane w badaniach klinicznych to: nudności (uczucie mdłości), wysypka, zmęczenie, biegunka, niestrawność (zgaga), utrata apetytu, ból głowy i reakcje nadwrażliwości na światło (reakcje skórne przypominające oparzenia słoneczne po ekspozycji na światło). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Esbriet znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Esbriet nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących już fluwoksaminę (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych) ani u pacjentów z poważnymi schorzeniami wątroby lub nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Esbriet?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji stwierdził, iż wykazano w oparciu o pomiar FVC, że Esbriet spowalnia postęp IPF, nie stanowiąc poważnego zagrożenia dla pacjentów. Komitet zwrócił również uwagę na brak alternatywnych metod leczenia. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Esbriet przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Esbriet?**

Firma wytwarzająca produkt Esbriet prowadzi badanie bezpieczeństwa po wprowadzeniu leku do obrotu w celu zebrania dodatkowych danych dotyczących pacjentów stosujących Esbriet i możliwych działań niepożądanych. Firma musi także zapewnić dostęp do materiałów informacyjnych zawierających dane dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynności wątroby i reakcji nadwrażliwości na światło wszystkim lekarzom, którzy będą przepisywać Esbriet.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Esbriet w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Esbriet**

W dniu 28 lutego 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Esbriet do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Esbriet znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Esbriet należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

*Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Esbriet znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).*

Data ostatniej aktualizacji: 03.2017.