



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Esbriet

pirfenidona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Esbriet. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Esbriet.

O que é o Esbriet e para que é utilizado?

O Esbriet é utilizado no tratamento de adultos com fibrose pulmonar idiopática (FPI) ligeira a moderada. A FPI é uma doença crónica em que um tecido cicatricial fibroso é formado continuamente nos pulmões, causando tosse persistente, infeções pulmonares frequentes e falta de ar acentuada. «Idiopática» significa que a causa da doença é desconhecida.

Dado o número de doentes afetados por FPI ser reduzido, a doença é considerada «rara», pelo que o Esbriet foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de novembro de 2004.

O Esbriet contém a substância ativa pirfenidona.

Como se utiliza o Esbriet?

O Esbriet está disponível na forma de cápsulas (267 mg) e comprimidos (267, 534 e 801 mg), a tomar com as refeições. A dose de Esbriet é aumentada de forma progressiva, começando com 267 mg três vezes por dia na primeira semana, 534 mg três vezes por dia na segunda semana e 800 mg três vezes por dia a partir da terceira semana.

Os doentes que apresentem efeitos secundários como problemas de estômago, reações cutâneas por exposição à luz ou alterações significativas dos níveis das enzimas hepáticas poderão necessitar de uma redução da dose, pelo menos temporariamente.



O Esbriet só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da FPI. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Esbriet?

O mecanismo de ação da pirfenidona, a substância ativa do Esbriet, não é totalmente conhecido, apesar de se ter demonstrado que reduz a produção de fibroblastos e outras substâncias envolvidas na formação do tecido fibroso durante os processos de reparação dos tecidos do organismo, reduzindo assim a progressão da doença em doentes com FPI.

Quais os benefícios demonstrados pelo Esbriet durante os estudos?

O Esbriet foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na atenuação da progressão da função pulmonar em dois estudos principais que incluíram um total de 779 doentes com FPI. O primeiro estudo também comparou duas doses de Esbriet (399 mg e 801 mg três vezes por dia). Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do funcionamento dos pulmões dos doentes após 72 semanas de tratamento, através da medição da «capacidade vital forçada» (FVC). A FVC representa o volume máximo de ar que um doente consegue expirar de forma forçada depois de ter inspirado fundo; esta capacidade reduz-se à medida que a doença se agrava.

No primeiro estudo, os doentes que tomaram o Esbriet apresentaram uma menor redução da FVC após 72 semanas, em comparação com os doentes que receberam o placebo. O primeiro estudo determinou também que o Esbriet é mais eficaz à dose mais elevada. Os resultados do primeiro estudo, relacionados com a dose mais elevada, combinados com os resultados do segundo estudo (que envolveu a mesma dose mais elevada), demonstraram que a redução média da FVC foi de 8,5 % nos doentes que tomaram o Esbriet, em comparação com 11 % nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Esbriet?

Os efeitos secundários mais frequentes comunicados durante os ensaios clínicos com o Esbriet foram náuseas (enjoo), erupções cutâneas, cansaço, diarreia, dispepsia (azia), perda de apetite, dores de cabeça e reações de fotossensibilidade (queimaduras solares em áreas da pele expostas à luz). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Esbriet, consulte o Folheto Informativo.

O Esbriet é contra-indicado em doentes que já se encontrem a tomar fluvoxamina (um medicamento usado no tratamento da depressão e da perturbação obsessivo-compulsiva), e em doentes com problemas graves no fígado ou nos rins. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Esbriet?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o Esbriet demonstrou atenuar a progressão da FPI, medida através da FVC, sem riscos graves para os doentes. O Comité constatou também a inexistência de tratamentos alternativos eficazes. Por conseguinte, concluiu que os benefícios do Esbriet são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Esbriet?

A empresa que fabrica o Esbriet estabeleceu um estudo de segurança pós-autorização para recolher informações adicionais sobre os doentes a quem é prescrito o Esbriet e suspeitas de reações adversas ao medicamento. A empresa deverá igualmente assegurar que todos os médicos que venham a prescrever o Esbriet recebam material informativo com informações de segurança sobre a função hepática e as reações de fotossensibilidade.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Esbriet.

Outras informações sobre o Esbriet

Em 28 de fevereiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Esbriet.

O EPAR completo relativo ao Esbriet pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Esbriet, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Esbriet pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2017.