



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Esbriet

## pirfenidonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Esbriet. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Esbriet.

### Ce este Esbriet și pentru ce se utilizează?

Esbriet este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI) ușoară până la moderată. FPI este o boală cronică în care se formează continuu țesut fibros în plămâni, cauzând tuse persistentă, infecții pulmonare frecvente și dificultăți de respirație severe. „Idiopatică” înseamnă că nu este cunoscută cauza bolii.

Din cauza numărului mic de pacienți cu FPI, boala este considerată „rară”, iar Esbriet a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 16 noiembrie 2004.

Esbriet conține substanța activă pirfenidonă.

### Cum se utilizează Esbriet?

Esbriet este disponibil în capsule (267 mg) și comprimate (267, 534 și 801 mg) care se iau în timpul mesei. Doza de Esbriet se mărește constant, de la 267 mg de trei ori pe zi în prima săptămână, la 534 g de trei ori pe zi în a doua săptămână și la 801 mg de trei ori pe zi începând cu a treia săptămână.

Poate fi necesară administrarea unei doze mai mici, cel puțin temporar, la pacienții care au reacții adverse, de exemplu probleme gastrice, reacții pe piele cauzate de sensibilitatea la lumină sau schimbări semnificative ale valorilor enzimelor hepatice.

Esbriet se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat doar de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul FPI. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



## Cum acționează Esbriet?

Mecanismul de acțiune al pirfenidonei, substanța activă din Esbriet, nu este pe deplin înțeles, dar s-a demonstrat că reduce producția de fibroblaști și alte substanțe implicate în formarea țesutului fibros în timpul procesului de reparare tisulară al organismului, încetinind astfel progresia bolii la pacienții cu FPI.

## Ce beneficii a prezentat Esbriet pe parcursul studiilor?

Esbriet a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) la încetinirea degradării funcției pulmonare în două studii principale care au cuprins în total 779 de pacienți cu FPI. În primul studiu au fost comparate și două doze de Esbriet (399 mg și 801 mg de trei ori pe zi). În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost modificarea funcției pulmonare la pacienți după 72 de săptămâni de tratament, determinată pe baza „capacității vitale forțate” (CVF). CVF este cantitatea maximă de aer pe care o poate expira forțat pacientul după o inspirație adâncă, care scade pe măsură ce afecțiunea se agravează.

În primul studiu, pacienții care au luat Esbriet au avut o scădere mai mică a CVF după 72 de săptămâni decât pacienții care au luat placebo. Primul studiu a constatat de asemenea că Esbriet este mai eficace în doza mai mare. Rezultatele privind doza mai mare din primul studiu, combinate cu rezultatele din al doilea studiu (care a implicat aceeași doză mai mare), au indicat că scăderea medie a CVF a fost de 8,5% pentru pacienții care au luat Esbriet în comparație cu 11% pentru pacienții tratați cu placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Esbriet?

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în studiile clinice cu Esbriet au fost greață, erupții pe piele, oboseală, diaree, dispepsie (arsuri la stomac), lipsa poftei de mâncare, dureri de cap și reacție de fotosensibilitate (reacție asemănătoare arsurilor de soare ca urmare a expunerii la lumină). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Esbriet, citiți prospectul.

Esbriet este contraindicat la pacienții care iau deja fluvoxamină (un medicament utilizat pentru tratarea depresiei și a tulburării obsesiv-compulsive) sau la pacienții cu probleme hepatice sau renale severe. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Esbriet?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat că s-a demonstrat că Esbriet încetinește progresia FPI, determinată pe baza CVF, fără riscuri majore pentru pacienți. CHMP a remarcat de asemenea lipsa de tratamente alternative eficace. Comitetul a hotărât că beneficiile Esbriet sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Esbriet?

Compania care produce Esbriet a desfășurat un studiu de siguranță post-autorizare pentru a culege informații suplimentare despre pacienții cărora li s-a prescris Esbriet și despre reacțiile adverse suspectate. De asemenea, compania trebuie să se asigure că toți medicii care urmează să prescrie Esbriet primesc materiale cu informații referitoare la siguranța medicamentului în ceea ce privește funcția hepatică și reacțiile de sensibilitate la lumină.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Esbriet, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Esbriet**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Esbriet, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 februarie 2011.

EPAR-ul complet pentru Esbriet este disponibil pe site-ul agenției . Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Esbriet, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Esbriet este disponibil pe site-ul agenției: .*

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2017.