



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Esbriet pirfenidón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Esbriet. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Esbriet.

Čo je liek Esbriet a na čo sa používa?

Esbriet je liek na liečbu dospelých s miernou až stredne závažnou idiopatickou pulmonárnou fibrózou (IPF). IPF je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach nepretržite vytvára tvrdé fibrózne tkanivo, čo spôsobuje pretrvávajúci kašeľ, časté pľúcne infekcie a závažnú dýchavičnosť. „Idiopatická“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Kedže je počet pacientov s IPF nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Esbriet 16. novembra 2004 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Esbriet obsahuje účinnú látku pirfenidón.

Ako sa liek Esbriet používa?

Liek Esbriet je dostupný vo forme kapsúl (267 mg) a tabliet (267, 534 a 801 mg), ktoré sa užívajú v čase jedla. Dávka lieku Esbriet sa postupne zvyšuje, pričom prvý týždeň sa začína dávkou 267 mg užívanou trikrát denne, druhý týždeň sa užíva dávka 534 mg trikrát denne a od tretieho týždňa sa užíva dávka 801 mg trikrát denne.

Pacienti, u ktorých sa vyskytnú vedľajšie účinky, napríklad žalúdočné problémy, svetlocitlivé kožné reakcie alebo výrazné zmeny v hladinách pečeňových enzýmov možno bude potrebné aspoň dočasne dávku znížiť.

Výdaj lieku Esbriet je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou IPF. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Esbriet účinkuje?

Mechanizmus účinku pirfenidónu, účinnej látky lieku Esbriet, nie je úplne známy, preukázalo sa však, že znižuje tvorbu fibroblastov a iných látok, ktoré sa počas procesu obnovy tkanív podieľajú na tvorbe fibrózneho tkaniva, čím sa u pacientov s IPF spomaľuje progresia ochorenia.

Aké prínosy lieku Esbriet boli preukázané v štúdiách?

Liek Esbriet bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri spomaľovaní zhoršovania fungovania pľúc v dvoch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených celkovo 779 pacientov s IPF. V prvej štúdii sa tiež porovnávali dve dávky lieku Esbriet (399 mg a 801 mg užívané trikrát denne). V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena vo fungovaní pľúc pacientov po 72 týždňoch liečby, čo sa meralo na základe tzv. nútenej vitálnej kapacity (FVC). FVC je maximálne množstvo vzduchu, ktoré môže pacient po hlbokom nádychu prudko vydychnúť a ktoré sa znižuje, ak sa ochorenie zhorší.

V prvej štúdii sa u pacientov užívajúcich liek Esbriet po 72 týždňoch zaznamenalo menšie zníženie FVC ako u pacientov užívajúcich placebo. V prvej štúdii sa tiež zistilo, že liek Esbriet je najúčinnejší pri užívaní vyššej dávky. Na základe výsledkov týkajúcich sa vyššej dávky z prvej štúdie, spolu s výsledkami z druhej štúdie (v ktorej sa podávala rovnaká vyššia dávka), sa preukázalo, že priemerné zníženie FVC predstavovalo 8,5 % u pacientov užívajúcich liek Esbriet v porovnaní s 11 % u pacientov dostávajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Esbriet?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Esbriet počas klinických štúdií boli nauzea (pocit nevoľnosti), vyrážka, únava, hnačka, dyspepsia (pálenie záhy), strata chuti do jedla, bolesť hlavy a svetlocitlivá reakcia (reakcie podobné popáleniu po vystavení svetlu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Esbriet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Esbriet sa nesmú užívať pacienti, ktorí už užívajú fluvoxamín (liek používaný na liečbu depresie a obsesívno-kompulzívnej poruchy) ani pacienti so závažnými problémami s pečeňou alebo obličkami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Esbriet povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v prípade lieku Esbriet sa preukázalo spomaľovanie progresie IPF, ktoré sa meralo na základe FVC, a to bez závažných rizík pre pacientov. Výbor CHMP tiež poznamenal, že chýba účinná alternatívna liečba. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Esbriet sú väčšie ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Esbriet?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Esbriet zostavila štúdiu o bezpečnosti po povolení s cieľom zhromaždiť ďalšie informácie o pacientoch, ktorým bol liek Esbriet predpísaný a o podozrivých vedľajších účinkoch. Spoločnosť musí tiež zaistiť, aby všetci lekári, od ktorých sa očakáva, že budú predpisovať liek Esbriet, dostali informačné materiály s informáciami o bezpečnosti ohľadne fungovania pečene a svetlocitlivých reakciách).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Esbriet boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Esbriet

Dňa 28. februára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Esbriet na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Esbriet sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Esbriet, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Esbriet sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2017