



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Esbriet pirfenidon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Esbriet. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Esbriet in za kaj se uporablja?

Zdravilo Esbriet se uporablja za zdravljenje odraslih z blago do zmerno obliko idiopatske pljučne fibroze. Idiopatska pljučna fibroza je dolgotrajna bolezen, pri kateri se v pljučih nenehno tvori fibrozno brazgotinasto tkivo, ki povzroča stalen kašelj, pogoste okužbe pljuč in zelo oteženo dihanje. „Idiopatska“ pomeni, da je vzrok bolezni neznan.

Ker je bolnikov z idiopatsko pljučno fibrozo malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Esbriet 16. novembra 2004 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Esbriet vsebuje zdravilno učinkovino pirfenidon.

Kako se zdravilo Esbriet uporablja?

Zdravilo Esbriet je na voljo v obliki kapsul (267 mg) in tablet (267 mg, 534 mg in 801 mg), ki se jemljejo ob obroku. Odmerek zdravila Esbriet se postopno povečuje, pri čemer se zdravljenje začne z odmerkom v višini 267 mg trikrat na dan v prvem tednu, nadaljuje z odmerkom v višini 534 mg trikrat na dan v drugem tednu, od tretjega tedna naprej pa v višini 801 mg trikrat na dan.

Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, kot so težave z želodcem, reakcije kože na svetlobo ali večje spremembe ravni jetrnih encimov, bo morda treba odmerek vsaj začasno zmanjšati.

Predpisovanje in izdaja zdravila Esbriet je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem idiopatske pljučne fibroze. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Esbriet deluje?

Mehanizem delovanja zdravilne učinkovine zdravila Esbriet, pirfenidona, še ni popolnoma znan, vendar je bilo ugotovljeno, da zmanjšuje tvorbo fibroblastov in drugih snovi, ki vplivajo na oblikovanje fibroznega tkiva med procesom obnavljanja tkiv, ter tako upočasnjuje napredovanje bolezni pri bolnikih z idiopatsko pljučno fibrozo.

Kakšne koristi je zdravilo Esbriet izkazalo v študijah?

Zdravilo Esbriet je bilo pri upočasnjevanju poslabšanja delovanja pljuč učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 779 bolnikov z idiopatsko pljučno fibrozo. V prvi študiji so primerjali tudi dva različna odmerka zdravila Esbriet (399 mg in 801 mg trikrat na dan). V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba delovanja bolnikovih pljuč po 72 tednih zdravljenja, ki so jo merili s „forsirano vitalno kapaciteto“ (FVK). Forsirana vitalna kapaciteta je največja količina zraka, ki jo lahko bolnik naglo izdihne po globokem vdihu, kar pa se pri poslabšanju bolezni zmanjšuje.

V prvi študiji je bilo po 72 tednih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Esbriet, zmanjšanje forsirane vitalne kapacitete manjše kot pri bolnikih, ki so jemali placebo. V prvi študiji se je tudi pokazalo, da je zdravilo Esbriet najučinkovitejše pri večjem odmerku. Rezultati pri večjem odmerku v prvi študiji so skupaj z rezultati druge študije (pri kateri so uporabili enak večji odmerek) pokazali, da je bilo povprečno zmanjšanje forsirane vitalne kapacitete pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Esbriet, 8,5-odstotno, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa 11-odstotno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Esbriet?

V kliničnih študijah zdravila Esbriet so glede neželenih učinkov najpogosteje poročali o navzeji (slabosti), izpuščajih, utrujenosti, driski, dispepsiji (zgagi), izgubi teka, glavobolu in reakciji preobčutljivosti na svetlobo (kožnih reakcijah, podobnih sončnim opeklinam, zaradi izpostavljenosti svetlobi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Esbriet, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Esbriet ne smejo jemati bolniki, ki že jemljejo fluvoksamin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje depresije in obsesivno-kompulzivne motnje) ali bolniki s hudimi težavami z jetri ali ledvicami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Esbriet odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da zdravilo Esbriet upočasni napredovanje idiopatske pljučne fibroze, kakor je bilo izmerjeno s forsirano vitalno kapaciteto, brez resnega tveganja za bolnike. Prav tako je izpostavil pomanjkanje učinkovitih nadomestnih zdravljenj. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Esbriet večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Esbriet?

Družba, ki proizvaja zdravilo Esbriet, je pripravila varnostno študijo po izdaji dovoljenja za promet z njim, s katero zbira dodatne podatke o bolnikih, ki se zdravijo s tem zdravilom, in možnih neželenih učinkih. Prav tako mora zagotoviti, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali zdravilo Esbriet, prejeli

informativno gradivo za zdravnike, ki vsebuje podatke o varnosti v zvezi z delovanjem jeter in reakcijami preobčutljivosti na svetlobo.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Esbriet upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Esbriet

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Esbriet, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. februarja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Esbriet je na voljo na spletni strani agencije . Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Esbriet preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Esbriet je na voljo na spletni strani agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2017.