



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Esbriet pirfenidon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Esbriet. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Esbriet ska användas.

Vad är Esbriet och vad används det för?

Esbriet är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med lindrig till måttlig idiopatisk lungfibros (IPF). IPF är en kronisk sjukdom där fibrös ärrvävnad kontinuerligt bildas i lungorna, vilket orsakar ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andnöd. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Eftersom antalet patienter med IPF är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Esbriet klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 november 2004.

Esbriet innehåller den aktiva substansen pirfenidon.

Hur används Esbriet?

Esbriet finns som kapslar (267 mg) och tabletter (267 mg, 534 mg och 801 mg) som tas vid måltider. Dosen Esbriet ökas stadigt och inleds med 267 mg tre gånger om dagen under första veckan, 534 mg tre gånger om dagen under andra veckan och 801 mg tre gånger om dagen från tredje veckan.

Patienter som får biverkningar som magproblem, hudreaktioner på ljus eller signifikanta förändringar i nivåerna av leverenzymmer kan behöva ta en lägre dos åtminstone tillfälligt.

Esbriet är receptbelagt och behandling ska endast påbörjas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla IPF. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Esbriet?

Det är inte känt exakt hur pirfenidon, den aktiva substansen i Esbriet, verkar, men det har visats att den minskar bildandet av fibroblaster och andra substanser som medverkar till bildandet av fibervävnad under kroppens process för att reparera vävnad och på så sätt bromsar sjukdomsförloppet hos IPF-patienter.

Vilken nytta med Esbriet har visats i studierna?

Esbriet var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att bromsa försämringen av lungfunktionen i två huvudstudier på totalt 779 patienter med IPF. I den första studien jämfördes också två doser av Esbriet (399 mg och 801 mg tre gånger om dagen). I båda studierna var huvudeffektåtgärdet förändringen i patienternas lungfunktion efter 72 veckors behandling, mätt utifrån forcerad vitalkapacitet (FVC). FVC är den största luftmängd en patient kan andas ut med full kraft efter att ha andats in djupt, vilken minskar allteftersom tillståndet försämras.

I den första studien minskade FVC hos patienter som tog Esbriet i lägre grad än hos patienter som tog placebo. I den första studien noterades också att Esbriet är effektivast i den högsta dosen. Resultaten för den högre dosen från den första studien visade tillsammans med resultaten av den andra studien (som innefattade samma högre dos) att den genomsnittliga minskningen av FVC var 8,5 procent för patienter som tog Esbriet, jämfört med 11 procent för patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Esbriet?

De vanligaste biverkningarna som orsakades av Esbriet under kliniska studier var illamående, utslag, trötthet, diarré, dyspepsi (halsbränna), aptitförlust, huvudvärk och ljuskänslighetsreaktioner (solbränneliknande reaktioner efter exponering för ljus). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Esbriet finns i bipacksedeln.

Esbriet får inte ges till patienter som redan tar fluvoxamin (ett läkemedel som används för att behandla depression och tvångssyndrom) eller till patienter med svåra lever- eller njurproblem. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Esbriet?

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att Esbriet visats bromsa förloppet av IPF, mätt utifrån FVC, utan allvarliga risker för patienterna. CHMP noterade också att det saknas effektiva alternativa behandlingar. CHMP fann att nyttan med Esbriet är större än riskerna och rekommenderade att Esbriet skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Esbriet?

Företaget som tillverkar Esbriet har påbörjat en studie av säkerheten efter godkännande för försäljning för att samla in ytterligare information om patienter som fått Esbriet utskrivet och misstänkta biverkningar. Företaget måste se till att alla läkare som förväntas förskriva Esbriet får informationsmaterial med säkerhetsinformation om leverfunktionen och ljuskänslighetsreaktioner.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Esbriet har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Esbriet

Den 28 februari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Esbriet som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Esbriet finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Esbriet från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2017.