



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. juuni 2021
EMA/354062/2021EMA/382745/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Esbriet (pirfenidoon)

Roche Registration GmbH võttis tagasi oma taotluse Esbrieti kasutamiseks mitteliigitatava interstitsiaalse kopsuhaigusega patsientide ravis.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 19. mail 2021.

Mis on Esbriet ja milleks seda kasutatakse?

Esbrieti kasutatakse täiskasvanutel kerge kuni mõõduka idiopaatilise kopsufibroosi raviks. Idiopaatiline kopsufibroos on krooniline haigus, mille korral moodustub kopsudes pidevalt fibroosne armkude, põhjustades püsivat köha, sagedaid kopsuinfektsioone ja tugevalt raskendatud hingamist. „Idiopaatiline“ tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Esbrietil on Euroopa Liidus müügiluba alates 2011. aasta veebruarist.

Ravim sisaldab toimeainena pirfenidooni ja seda turustatakse suukaudsete kapslite ning tablettidena.

Esbrieti kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Esbrieti näidustuse laiendamist mitteliigitatava interstitsiaalse kopsuhaigusega patsientide raviks. Interstitsiaalne kopsuhaigus (ILD) on haiguste rühm, mis põhjustavad kopsude armistumist. Ligikaudu 10%-l patsientidest ei saa haigust liigitada ILD konkreetseesse alamrühma ja seepärast nimetatakse seda mitteklassifitseeritavaks interstitsiaalseks kopsuhaiguseks (UIILD).

Kuidas Esbriet toimib?

Esbrieti toimeaine pirfenidooni toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid on tõendatud, et ravim vähendab fibroblastide ja muude fibrooskoe moodustumises osalevate ainete sünteesi organismi kudede taastumise protsessis, mille tõttu ravim aeglustab idiopaatilise kopsufibroosiga patsientide haiguse süvenemist.



Eeldatavasti toimib Esbriet mitteklassifitseeritava interstitsiaalse kopsuhaiguse korral samamoodi kui olemasoleval näidustusel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 253 patsienti, kellel oli mitteliigitatav interstitsiaalne kopsuhaigus ja kellele anti kas Esbrieti või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse pöhinäitaja oli patsientide kopsufunktsiooni muutus pärast 24-nädalast ravi, mida mõõdeti forsseeritud vitaalkapatsiteedi järgi. Forsseeritud vitaalkapatsiteet on suurim õhumaht, mille patsient suudab pärast suurimat sissehingamist jõuliselt välja hingata. Seisundi halvenemisel see näitaja väheneb.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Esbrieti kasutamist mitteliigitatava interstitsiaalse kopsuhaiguse raviks ei ole võimalik heaks kiita. Eelkõige nägi amet põhjust ettevaatlikkuseks seoses andmete usaldusväärsuse ja põhiuuringu kestusega. Amet ei nõustunud ka kavandatud näidustuse sõnastusega.

Seetõttu oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Esbrieti kasulikkus mitteliigitatava interstitsiaalse kopsuhaiguse ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus põhines EMA nõudel esitada täiendavaid põhjendusi ja andmeid Esbrieti kasutamise kohta kavandatud näidustusel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Esbrieti kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Esbrieti kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Esbrieti kasutamisele idiopaatilise kopsufibroosi ravi korral.