



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169760/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (pirfenidoon)

Ülevaade ravimist Esbriet ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Esbriet ja milleks seda kasutatakse?

Esbriet on ravim, millega ravitakse idiopaatilise kopsufibroosiga täiskasvanuid. 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.

Ravim sisaldab toimeainena pirfenidooni.

Kuidas Esbrieti kasutatakse?

Esbrieti turustatakse kapslite ja tablettidena, mida võetakse kolm korda ööpäevas söögikordade ajal.

Esbriet on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima idiopaatilise kopsufibroosi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Lisateavet Esbrieti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Esbriet toimib?

Esbrieti toimeaine pirfenidooni toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid on tõendatud, et ravim vähendab fibroblastide (valke tootvad ja vabastavad rakud) ja fibroosse armkoe moodustumises osalevate ainete tootmist organismi kudede taastumise protsessis, aeglustades nii idiopaatilise kopsufibroosiga patsientidel haiguse süvenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Esbrieti kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 779 idiopaatilise kopsufibroosiga patsienti, oli Esbriet kopsufunktsiooni halvenemise aeglustamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Esimeses uuringus võrreldi Esbrieti kahte annust (399 mg ja 801 mg), mida võeti kolm korda ööpäevas. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja pärast 72-nädalast ravi patsientide kopsufunktsioonis toimunud muutus, mida mõõdeti forsseeritud vitaalkapatsiteediga. Forsseeritud vitaalkapatsiteet on suurim õhumaht, mille patsient suudab pärast sügavat sissehingamist jõuliselt välja hingata. Seisundi halvenemisel see näitaja väheneb.

Esimeses uuringus vähenes Esbrieti kasutanud patsientide forsseeritud vitaalkapatsiteet pärast 72 nädalat vähem kui platseebot saanud patsientidel. Esimeses uuringus leiti ka, et efektiivsem oli



Esbrieti suurem annus. Esimese uuringu suurema annusega saadud tulemused koos teise uuringu tulemustega (kus kasutati sama suuremat annust) tõendasid, et Esbrieti kasutanud patsientidel vähenes forsseeritud vitaalkapatsiteet keskmiselt 8,5% ja platseebot saanud patsientidel 11%.

Nende kahe uuringu ja veel ühe uuringu andmete analüüs keskendus Esbrieti efektiivsusele idiopaatilise kopsufibroosi eri staadiumides (kaugelearenenud ja mitte kaugelearenenud haigus). Osalejad liigitati kaugelearenenud idiopaatilise kopsufibroosiga patsientideks juhul, kui nende forsseeritud vitaalkapatsiteet oli alla 50% ja/või kopsude süsinikmonoksiidi difusioonivõime (näitaja, millega mõõdetakse kopsude võimet viia gaas sissehingatavast õhust verre) oli alla 35%. Analüüsid hõlmasid vastavalt 170 ja 1077 kaugelearenenud ja mitte kaugelearenenud idiopaatilise kopsufibroosiga patsienti. Esbriet aeglustas kopsutalitluse halvenemist efektiivsemalt kui platseebo nii kaugelearenenud kui ka mitte kaugelearenenud idiopaatilise kopsufibroosiga patsientidel. Pärast 52 ravinädalat oli forsseeritud vitaalkapatsiteedi vähenemine kaugelearenenud idiopaatilise kopsufibroosiga patsientidel 46% väiksem (forsseeritud vitaalkapatsiteet vähenes 151 ml Esbrietiga ja 278 ml platseeboga) ja mitte kaugelearenenud idiopaatilise kopsufibroosiga patsientidel 41% väiksem (forsseeritud vitaalkapatsiteet vähenes 129 ml Esbrietiga ja 217 ml platseeboga).

Mis riskid Esbrietiga kaasnevad?

Esbrieti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Esbrieti kõige sagedamad kõrvalnähud on iiveldus, lööve, väsimus, kõhulahtisus, düspepsia (kõrvetised), isutus, peavalu ja valgustundlikkusreaktsioonid (päikesepõletuse sarnased reaktsioonid valguse käes olnud nahapiirkonnal).

Esbrieti ei tohi kasutada patsiendid, kes juba võtavad fluvoksamiini (depressiooni ja obsessiiv-kompulsiivse häire ravim), kellel tekkis varem pirfenidooni kasutamisel angioödeem (kiiresti tekkiv turse näol ja kurgus, mis võib põhjustada hingamisraskusi) või kellel on rasked maksa- või neeruprobleemid.

Miks Esbriet ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et Esbriet aeglustab kaugelearenenud ja mitte kaugelearenenud haigusega patsientidel tõendatult idiopaatilise kopsufibroosi süvenemist (mõõdetuna forsseeritud vitaalkapatsiteedi alusel), ilma et ravim põhjustaks patsientidele suurt riski. Esmase müügiloo andmise ajal märkis amet ka efektiivsete alternatiivsete ravimeetodite puudumist. Seetõttu otsustati, et Esbrieti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Esbrieti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Esbrieti turustaja peab tagama, et kõik arstid, kes võivad määrata ravi Esbrietiga, saaksid teabematerjalid, mis sisaldavad ohutusteavet maksatalitlusele avalduva mõju ja valgustundlikkusreaktsioonide riski kohta.

Esbrieti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Esbrieti kohta

Esbriet on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 28. veebruaril 2011.

Lisateave Esbrieti kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2023