



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169761/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidoni*)

Yleistiedot Esbriet-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Esbriet on ja mihin sitä käytetään?

Esbriet on lääke, jota käytetään idiopaattisen keuhkofibroosin (IPF) hoitoon aikuisilla. Idiopaattinen keuhkofibroosi on pitkäaikainen sairaus, jossa keuhkoihin muodostuu jatkuvasti säikeistä arpikudosta, mikä aiheuttaa jatkuvaa yskää, toistuvia tulehduksia keuhkoissa ja voimakasta hengenahdistusta. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syy on tuntematon.

Esbrietin vaikuttava aine on pirfenidoni.

Miten Esbrietä käytetään?

Esbrietä on saatavana kapseleina ja tabletteina, joita otetaan kolme kertaa vuorokaudessa aterian yhteydessä.

Esbriet on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta idiopaattisen keuhkofibroosin diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoja Esbrietin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Esbriet vaikuttaa?

Esbrietin vaikuttavan aineen pirfenidonin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta sen on osoitettu vähentävän fibroblastien (proteiineja valmistavien ja vapauttavien solujen) ja sellaisten aineiden tuotantoa, jotka osallistuvat säikeisen arpikudoksen muodostumiseen elimistön kuduskorjausprosessissa, mikä hidastaa sairauden etenemistä IPF-potilailla.

Mitä hyötyä Esbrietistä on havaittu tutkimuksissa?

Esbriet oli lumelääkettä tehokkaampi keuhkojen toiminnan heikkenemisen hidastamisessa kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 779 idiopaattista keuhkofibroosia sairastavaa potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa verrattiin myös Esbrietin kahta eri annostusta (399 mg ja 801 mg annettuna kolmesti vuorokaudessa). Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli vitaalikapasiteetin (FVC) muutokset potilaiden keuhkojen toiminnassa 72 hoitoviikon jälkeen. FVC on

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

enimmäismäärä ilmaa, jonka henkilö syvän sisäänhengityksen jälkeen pystyy hengittämään voimakkaasti ulos. FVC-arvo pienenee sairauden pahentuessa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Esbrietiä saaneiden potilaiden FVC-alenema oli vähäisempi 72 hoitoviikon jälkeen kuin lumelääkettä saaneilla. Ensimmäisessä tutkimuksessa Esbrietin osoitettiin myös olevan tehokkaampi, kun sitä otettiin suurempana annoksena. Ensimmäisen tutkimuksen suurempi annostus yhdessä toisen tutkimuksen (jossa käytettiin samaa suurempaa annosta) tulosten kanssa osoitti, että keskimääräinen FVC-alenema oli 8,5 prosenttia Esbrietiä saaneilla potilailla, kun lumelääkettä saaneilla potilailla se oli 11 prosenttia.

Näistä kahdesta tutkimuksesta saatujen tietojen ja kolmannen tutkimuksen tietojen analyysissa tarkasteltiin Esbrietin vaikutuksia idiopaattisen keuhkofibroosin eri vaiheissa (pitkälle edennyt sairaus ja sairaus, joka ei ole pitkälle edennyt). Potilailla katsottiin olevan pitkälle edennyt idiopaattinen keuhkofibroosi, kun FVC-arvo oli alle 50 prosenttia ja/tai keuhkojen diffuusiokapasiteetti hiilimonoksidille (mittari, joka kuvaa keuhkojen kykyä siirtää kaasua hengitetystä ilmasta verenkiertoon) oli alle 35 prosenttia. Tutkimuksiin osallistui 170 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt idiopaattinen keuhkofibroosi, ja 1 077 potilasta, joiden sairaus ei ollut pitkälle edennyt. Esbriet hidasti keuhkojen toiminnan heikkenemistä lumelääkettä tehokkaammin sekä potilailla, joilla oli pitkälle edennyt idiopaattinen keuhkofibroosi, että potilailla, joiden sairaus ei ollut pitkälle edennyt. Kun hoitoa oli kestänyt 52 viikkoa, FVC-arvon alenema oli 46 prosenttia vähäisempi pitkälle edennyttä idiopaattista keuhkofibroosia sairastavilla potilailla, jotka saivat Esbrietiä (FVC-arvo laski 151 ml Esbrietiä saaneilla potilailla verrattuna 278 ml:aan lumelääkeryhmässä), ja 41 prosenttia vähäisempi potilailla, joiden idiopaattinen keuhkofibroosi ei ollut pitkälle edennyt (FVC-arvo laski 129 ml Esbrietiä saaneilla verrattuna 217 ml:aan lumelääkeryhmässä).

Mitä riskejä Esbriet-valmisteseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Esbrietin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Esbrietin yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi, ihottuma, väsymys, ripuli, närästys, ruokahaluttomuus, päänsärky ja valoherkkyysreaktiot (auringonpolttaman kaltaiset reaktiot valolle altistumisen jälkeen).

Esbrietiä ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät fluvoksamiinia (masennus- ja pakko-oireisten häiriöiden hoitoon käytettävä lääke), potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt angioödeema (nopeasti ilmenevä turvotus kasvoissa ja kurkussa, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia) pirfenidonin käytön yhteydessä, tai potilaille, joilla on vaikeita maksa- tai munuaisongelmia.

Miksi Esbriet on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Esbrietin on osoitettu hidastavan idiopaattisen keuhkofibroosin etenemistä potilailla, joilla on (FVC-arvon perusteella mitattuna) pitkälle edennyt sairaus tai joiden sairaus ei ole pitkälle edennyt, ilman, että potilaille aiheutuisi vakavia riskejä. Alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä virasto totesi myös, että tehokkaita vaihtoehtoisia hoitoja ei ollut. Sen vuoksi päätettiin, että Esbrietin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Esbrietin turvallinen ja tehokas käyttö?

Esbrietiä markkinoivan yhtiön on varmistettava, että kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän Esbrietiä, toimitetaan tietopaketti, joka sisältää turvallisuustietoa Esbrietin vaikutuksista maksan toimintaan sekä valoherkkyysreaktioiden riskistä.

Esbrietin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Esbrietistä

Esbriet sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. helmikuuta 2011.

Lisää tietoa Esbrietistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2023.