



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169763/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidon*)

Pregled informacija o lijeku Esbriet i zašto je odobren u EU-u

Što je Esbriet i za što se koristi?

Esbriet je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF). IPF je dugotrajna bolest kod koje se u plućima neprestano stvara fibrozno ožiljno tkivo, što uzrokuje ustrajan kašalj, česte infekcije pluća i vrlo otežano disanje. „Idiopatska“ znači da uzrok bolesti nije poznat.

Esbriet sadrži djelatnu tvar pirfenidon.

Kako se Esbriet primjenjuje?

Lijek Esbriet dostupan je u obliku kapsula i tableta koje se uzimaju tri puta na dan uz obrok.

Esbriet se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju IPF-a.

Za više informacija o primjeni lijeka Esbriet pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Esbriet?

Mehanizam djelovanja pirfenidona, djelatne tvari u lijeku Esbriet, nije u potpunosti jasan, ali se pokazalo da smanjuje proizvodnju fibroblasta (stanica koje proizvode i oslobađaju proteine) i tvari koje su uključene u stvaranje fibroznog ožiljnog tkiva tijekom postupka oporavka tkiva u tijelu, čime se usporava progresija bolesti u bolesnika s IPF-om.

Koje su koristi od lijeka Esbriet utvrđene u ispitivanjima?

Esbriet se pokazao djelotvornijim od placeba (prividnog liječenja) u usporevanju pogoršanja funkcije pluća u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 779 bolesnika s IPF-om. U prvom ispitivanju uspoređene su i dvije doze lijeka Esbriet (399 mg i 801 mg tri puta dnevno). U oba ispitivanja glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena u funkcioniranju pluća bolesnika nakon 72 tjedna liječenja, mjerena njihovom „forsiranim vitalnim kapacitetom“ (FVC). FVC je maksimalna količina zraka koju bolesnik može snažno izdahnuti nakon što duboko udahne, a smanjuje se kako se stanje pogoršava.

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.

U prvom ispitivanju, u bolesnika koji su uzimali Esbriet zabilježeno je manje smanjenje vrijednosti FVC-a nakon 72 tjedna u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo. U prvom ispitivanju utvrđeno je i da je Esbriet najučinkovitiji u većoj dozi. Rezultati veće doze iz prvog ispitivanja, u kombinaciji s rezultatima drugog ispitivanja (koje je uključivalo istu veću dozu), pokazali su da je prosječno smanjenje vrijednosti FVC-a iznosilo 8,5 % u bolesnika koji su primali lijek Esbriet, u usporedbi s 11 % u bolesnika koji su primali placebo.

Analizom podataka iz tih dvaju ispitivanja, zajedno s podacima iz trećeg ispitivanja, promatrani su učinci lijeka Esbriet u različitim fazama IPF-a (bolest koja uznapredovala i koja nije uznapredovala). Bolesnici su klasificirani kao bolesnici s uznapredovalim IPF-om ako su imali FVC ispod 50 % i/ili difuzijski kapacitet za ugljikov monoksid (mjera sposobnosti pluća da prenose plin iz udahnutog zraka u krv) ispod 35 %. Analize su uključivale 170 odnosno 1077 bolesnika IPF-om koji je uznapredovao i koji nije uznapredovao. Esbriet je bio učinkovitiji od placeba u usporavanju pogoršanja funkcije pluća u bolesnika s IPF-om koji je uznapredovao i koji nije uznapredovao. Nakon 52 tjedna liječenja smanjenje FVC-a bilo je 46 % manje u bolesnika s uznapredovalim IPF-om koji su primali Esbriet (smanjenje FVC-a od 151 ml uz primjenu lijeka Esbriet u usporedbi s 278 ml uz primjenu placeba) i 41 % manje u bolesnika s IPF-om koji nije uznapredovao (smanjenje FVC-a od 129 ml uz primjenu lijeka Esbriet u usporedbi s 217 ml s placebom).

Koji su rizici povezani s lijekom Esbriet?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Esbriet potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Esbriet uključuju mučninu (slabost), osip, umor, proljev, dispepsiju (žgaravicu), gubitak apetita, glavobolju i reakcije fotosjetljivosti (reakcije nalik opekotinama nakon izlaganja svjetlosti).

Lijek Esbriet ne smiju uzimati bolesnici koji već uzimaju fluvoksamin (lijek koji se koristi za liječenje depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja), bolesnici koji su prethodno imali angioedem (brzo oticanje u područjima kao što su lice i grlo, što može uzrokovati poteškoće s disanjem) kada su uzimali pirfenidon ili bolesnici s teškom bolešću jetre ili bubrega.

Zašto je lijek Esbriet odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatra da je dokazano da lijek Esbriet usporava progresiju IPF-a u bolesnika s bolešću koja je uznapredovala i koja nije uznapredovala, kako je izmjereno FVC-om, bez ozbiljnih rizika za bolesnike. U vrijeme početnog odobrenja Agencija je također uočila nedostatak učinkovitih alternativnih terapija. Stoga je zaključeno da koristi od lijeka Esbriet nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Esbriet?

Tvrtka koja stavlja lijek Esbriet u promet mora osigurati da se svim liječnicima od kojih se očekuje da će propisivati lijek Esbriet dostavi paket sa sigurnosnim informacijama o učincima lijeka Esbriet na funkciju jetre i rizik od reakcija fotosjetljivosti.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Esbriet također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Esbriet

Lijek Esbriet dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. veljače 2011.

Više informacija o lijeku Esbriet dostupno je na internetskim stranicama Agencije.
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2023.