



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. június 25.
EMA/354062/2021EMA/382749/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Az Esbriet-re (pirfenidon) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Roche Registration GmbH visszavonta az Esbriet nem osztályozható intersticiális tüdőbetegségben szenvedő betegek kezelésére való alkalmazása iránti kérelmét.

A vállalat 2021. május 19-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Esbriet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Esbriet-et enyhe vagy közepesen súlyos idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az IPF egy hosszan tartó betegség, amelynek során folyamatosan rostos hegyszövet képződik a tüdőben, ami állandó köhögést, gyakori tüdőfertőzéseket és súlyos légszomjat okoz. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

Az Esbriet alkalmazása az EU-ban 2011 februárja óta engedélyezett.

Hatóanyagként pirfenidont tartalmaz, és szájon át alkalmazandó kapszula és tablettá formájában kapható.

Az Esbriet jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán találhatók: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Esbriet alkalmazásának kiterjesztését kérte a nem osztályozható intersticiális tüdőbetegségben szenvedő betegek kezelésére. Az intersticiális tüdőbetegség (ILD) olyan betegségek csoportja, amelyek hegesedést okoznak a tüdőben. A betegek körülbelül 10%-ánál a betegség olyan jellemzőkkel rendelkezik, amelyek nem teszik lehetővé, hogy az ILD egy meghatározott alcsoportjába sorolják, ezért nem osztályozható ILD (UIILD)-nek nevezik.

Hogyan fejti ki hatását az Esbriet?

Az Esbriet-ben található hatóanyag, a pirfenidon hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de kimutatták, hogy csökkenti a fibroblasztok és a rostos hegyszöveteknek a szervezet szövethelyreállító



folyamata során zajló képződésében szerepet játszó egyéb anyagok termelődését, ezáltal az IPF-betegeknél lelassítja a betegség előrehaladását.

Nem osztályozható intersticiális tüdőbetegség esetén az Esbriet várhatóan ugyanúgy fejti ki hatását, mint a már meglévő javallatban.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 253, UILD-ben szenvedő, Esbriet-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó beteg vett részt. A hatásosság fő mutatója a betegek tüdőfunkciójának az „erőltetett vitálkapacitás” (FVC) alapján, 24 hét kezelés után mért változása volt. Az FVC az a legnagyobb levegőmennyiség, amelyet a beteg egy mély lélegzetvételt követően erőltetve ki tud lélegezni – ez az érték az állapot súlyosbodásával csökken.

A visszavonás **előtt** meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott **időpontban**?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Esbriet alkalmazása nem engedélyezhető az UILD kezelésére. Az Ügynökségnek különösen az adatok megbízhatóságával és a fő vizsgálat időtartamával kapcsolatban merültek fel aggályai. Az Ügynökség továbbá nem értett egyet a javasolt javallat szövegével.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint az Esbriet előnyei az UILD kezelésében nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy döntése azon alapult, hogy az EMA további indoklást és adatokat kért az Esbriet javasolt javallatban való alkalmazására vonatkozóan.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Esbriet-tel végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatot végző kezelőorvosával.

Mi történik az Esbriet-tel az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

Az Esbriet IPF kezelésében való alkalmazására nézve nincsenek következmények.