



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169764/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidon*)

Az Esbriet-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Esbriet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Esbriet idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az IPF egy hosszan tartó betegség, amelynek során folyamatosan rostos hegszövet képződik a tüdőben, ami állandó köhögést, gyakori tüdőfertőzéseket és súlyos légszomjat okoz. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

Az Esbriet hatóanyaga a pirfenidon.

Hogyan kell alkalmazni az Esbriet-et?

Az Esbriet kapszula és tablettá formájában kapható, amelyeket naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

Az Esbriet csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag az IPF diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos kezheti meg és felügyelheti.

Az Esbriet alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Esbriet?

Az Esbriet hatóanyagának, a pirfenidonnak a hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de kimutatták, hogy csökkenti a fibroblasztok (fehérjéket termelő és felszabadító sejtek) és a rostos hegszövet képződésében szerepet játszó anyagok termelődését a szervezet szövethelyreállító folyamata során, ezáltal lelassítva a betegség előrehaladását az IPF-betegeknél.

Milyen előnyei voltak az Esbriet alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Esbriet hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a tüdőfunkció romlásának lassításában két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 779, IPF-ben szenvedő beteg vett részt. Az első vizsgálat során az Esbriet két különböző adagját is összehasonlították (399 mg és

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



801 mg naponta háromszor alkalmazva). A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a betegek tüdőfunkciójának az „erőltetett vitálkapacitás” (FVC) alapján, a 72 hetes 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.

Az első vizsgálatban az Esbriet-et szedő betegeknél 72 hét elteltével kisebb volt az FVC csökkenése, mint a placebót szedő betegek körében. Az első vizsgálat azt is kimutatta, hogy az Esbriet a nagyobb adagban a leghatásosabb. Az első vizsgálatban a nagyobb adaggal kapcsolatban kapott eredmények és a második (ugyanazzal a nagyobb adaggal végzett) vizsgálat eredményei együttvéve az Esbriet-et szedő betegeknél az FVC 8,5%-os átlagos csökkenését igazolták, szemben a placebót szedő betegeknél elért 11%-kal.

A két vizsgálatból, valamint egy harmadik vizsgálatból származó adatok elemzése során az Esbriet hatásait az IPF különböző szakaszaiban (előrehaladott és nem előrehaladott betegség) tanulmányozták. Azokat a betegeket sorolták be az előrehaladott IPF-ben szenvedők csoportjába, ha az FVC 50% alatt volt és/vagy a tüdő szén-monoxid-diffúziós kapacitása (a tüdő azon képességének mérőszáma, hogy mennyi gázt juttat a belélegzett levegőből a vérbe) 35% alatt volt. Az elemzésekben 170 előrehaladott és 1077 nem előrehaladott IPF-ben szenvedő beteg vett részt. Az Esbriet a placebónál hatékonyabban lassította a tüdőfunkció romlását az előrehaladott és nem előrehaladott IPF-ben szenvedő betegeknél egyaránt. 52 hetes kezelést követően az FVC csökkenése 46%-kal alacsonyabb volt az előrehaladott IPF-ben szenvedő, Esbriet-et kapott betegeknél (az FVC 151 ml-rel csökkent Esbriet alkalmazása mellett, szemben a placebóval kezelték körében mért 278 ml-rel), illetve 41%-kal alacsonyabb volt a nem előrehaladott IPF-ben szenvedő betegeknél (az FVC 129 ml-rel csökkent Esbriet alkalmazása mellett, szemben a placebóval kezelték körében mért 217 ml-rel).

Milyen kockázatokkal jár az Esbriet alkalmazása?

Az Esbriet alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Esbriet leggyakoribb mellékhatásai a hányinger, a kiütés, a fáradtság, a hasmenés, az emésztési zavar (gyomorégés), az étvágytalanság, a fejfájás és a fényérzékenységi reakciók (napégés-szerű reakciók fény hatására).

Az Esbriet nem alkalmazható olyan betegeknél, akik fluvoxamint (a depresszió és a kényszeres-rögeszmés zavar kezelésére alkalmazott gyógyszer) szednek, illetve akiknél korábban angioödéma (gyorsan kialakuló duzzanat többek között az arcon és a torokban, amely légzési nehézséget okozhat) lépett fel pirfenidon alkalmazása esetén, illetve súlyos máj- vagy veseproblémákban szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Esbriet forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Esbriet az FVC mérések alapján lelassítja az IPF előrehaladását az előrehaladott vagy nem előrehaladott betegségben szenvedő betegeknél, anélkül, hogy a betegekre nézve súlyos kockázatokkal járna. A kezdeti engedélyezés időpontjában az Ügynökség megállapította a hatásos alternatív kezelések hiányát is. Ezért az Ügynökség megállapította, hogy az Esbriet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Esbriet biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Esbriet-et forgalmazó vállalatnak gondoskodnia kell arról, hogy az Esbriet-et várhatóan felíró valamennyi orvos megkapja azt a csomagot, amely tartalmazza az Esbriet májfunkcióra gyakorolt hatásával és a fényérzékenységi reakciók kockázatával kapcsolatos biztonsági információkat.

Az Esbriet biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Esbriet-tel kapcsolatos egyéb információ

2011. február 28-án az Esbriet az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Esbriet-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2023.