



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169744/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidonas*)

Esbriet apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Esbriet ir kam jis vartojamas?

Esbriet gydomi idiopatine plaučių fibroze (IPF) sergantys suaugusieji. IPF yra ilgalaikė liga, kuria sergant plaučių audinys nuolat randėja ir tai kelia nuolatinį kosulį, dažnas plaučių infekcijas ir sunkų dusulį. Idiopatinė reiškia, kad ligą sukelianti priežastis nežinoma.

Esbriet sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirfenidono.

Kaip vartoti Esbriet?

Gaminamos Esbriet kapsulės ir tabletės, kurias reikia vartoti tris kartus per parą valgio metu.

Esbriet galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis IPF gydymo ir diagnostavimo patirties.

Daugiau informacijos apie Esbriet vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Esbriet?

Veikliosios Esbriet medžiagos pirfenidono veikimo mechanizmas neviseškai išaiškintas, tačiau nustatyta, kad jis slopina fibroblastų (baltymus gaminančių ir išskiriančių ląstelių) ir medžiagų, dėl kurių gyjantis audinys randėja, gamybą ir taip lėtina IPF sergančių pacientų ligos progresavimą.

Kokia Esbriet nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 779 IPF sergantys pacientai, Esbriet buvo veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – jis labiau sulėtino plaučių funkcijos silpnėjimą. Pirmame tyrime taip pat buvo lyginamos dvi Esbriet dozės (399 mg ir 801 mg tris kartus per parą). Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų plaučių funkcijos pokytis per 72 gydymo savaites, matuojamas pagal forsuotą gyvybinę plaučių talpą (FGPT). FGPT yra didžiausias oro tūris, kurį pacientas gali visa jėga iškvėpti giliai įkvėpęs, ir kuris ligai ūmėjant mažėja.



Pirmame tyrime per 72 gydymo savaites Esbriet vartojusių FGPT sumažėjo mažiau, nei vartojusiųjų placebą. Atlikus pirmą tyrimą taip pat nustatyta, kad Esbriet veiksmingiausias, kai vartojama didesnė jo dozė. Iš pirmo tyrimo didesnės dozės vartojimo rezultatų ir antro tyrimo (kurio metu buvo vartojama tokia pati didesnė vaisto dozė) rezultatų matyti, kad Esbriet vartojusių pacientų FGPT sumažėjo vidutiniškai 8,5 proc., o vartojusių placebą – 11 proc.

Analizuojant šių dviejų tyrimų duomenis kartu su trečio tyrimo duomenimis, buvo vertinamas Esbriet poveikis skirtingomis IPF stadijomis (pažengusi ir nepažengusi liga). Pacientas buvo priskiriamas prie pažengusios IPF pacientų grupės, jeigu jo FGPT buvo mažesnė nei 50 proc. ir (arba) anglies monoksido difuzinė plaučių talpa (plaučių gebėjimo pernešti dujas iš įkvėpto oro į kraują rodiklis) buvo mažesnė nei 35 proc. Analizuoti 170 ir 1 077 pacientų duomenys – atitinkamai pažengusios ir nepažengusios IPF stadijos. Esbriet veiksmingiau už placebą stabdė pažengusia ir nepažengusia IPF sergančių pacientų plaučių funkcijos blogėjimą. Per 52 gydymo savaites FGPT sumažėjo 46 proc. pažengusia IPF sergančių pacientų, kurie vartojo Esbriet (FGPT sumažėjo 151 ml vartojant Esbriet, palyginti su 278 ml vartojant placebą) ir 41 proc. nepažengusia IPF (FGPT sumažėjo 129 ml vartojant Esbriet, palyginti su 217 ml vartojant placebą).

Kokia rizika susijusi su Esbriet vartojimu?

Išsamų visų Esbriet šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Esbriet šalutinis poveikis yra pykinimas, bėrimas, nuovargis, viduriavimas, dispepsija (rėmuo), sumažėjęs apetitas, galvos skausmas ir jautrumo šviesai reakcijos (lyg nuo saulės nudegusi oda nuo šviesos poveikio).

Esbriet negalima vartoti pacientams, kurie jau vartoja fluvoksaminą (vaistą depresijai ir obsesiniam kompulsiniam sutrikimui gydyti), pacientams, kuriems kartą jau yra pasireiškusi angioedema (staigus veido ir gerklės tinimas, dėl kurio gali sutrikti kvėpavimas), kai jie vartojo pifrenidoną, arba pacientams, turintiems sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų.

Kodėl Esbriet buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Esbriet veiksmingas – sulėtina IPF progresavimą pacientams, sergantiems pažengusia ir nepažengusia liga (vertinant pagal FGPT), ir nekelia didelės rizikos pacientams. Pirmą kartą registruodama šį vaistą, Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad trūksta veiksmingų alternatyvių gydymo priemonių. Todėl nuspręsta, kad Esbriet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Esbriet vartojimą?

Esbriet prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi Esbriet savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų informacijos paketą, kuriame būtų pateikta saugumo informacija apie Esbriet poveikį kepenų veiklai ir jautrumo šviesai reakcijų riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Esbriet vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Esbriet

Esbriet įregistruotas visoje ES 2011 m. vasario 28 d.

Daugiau informacijos apie Esbriet rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-03.