



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169745/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidons*)

Esbriet pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Esbriet* un kāpēc tās lieto?

Esbriet ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar idiopātisku plaušu fibrozi (IPF). IPF ir ilgstoša slimība, kad plaušās nepārtraukti palielinās cieti fibrozie audi, izraisot ilgstošu klepu, biežas plaušu infekcijas un nopietnu elpas trūkumu. "Idiopātiska" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Esbriet satur aktīvo vielu pirfenidonu.

Kā lieto *Esbriet*?

Esbriet ir pieejamas kapsulu un tablešu veidā, kas lietojamas trīs reizes dienā maltīšu laikā.

Esbriet var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi IPF diagnostikā un ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Esbriet* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Esbriet* darbojas?

Esbriet aktīvās vielas pirfenidona darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, bet ir pierādīts, ka tas samazina fibroblastu (šūnu, kas ražo un izdala olbaltumvielas) un vielu, kas iesaistītas rētaudu veidošanā organisma audu atjaunošanas procesa laikā, tādējādi palēninot slimības progresēšanu IPF pacientiem.

Kādas bija *Esbriet* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 779 pacientus ar IPF, *Esbriet* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīvu ārstēšanu) plaušu darbības pasliktināšanās palēnināšanā. Pirmajā pētījumā salīdzināja arī divas *Esbriet* devas (399 mg un 801 mg trīs reizes dienā). Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacientu plaušu darbībā pēc 72 nedēļu ilgas ārstēšanas, ko mēra pēc to "forsētās vitālās kapacitātes" (FVC). FVC ir maksimālais gaisa daudzums, ko pacients spēj spiežot izelpot pēc dziļas ieelpas, un tas mazinās, slimības gaitai pasliktinoties.

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



Pirmajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Esbriet*, pēc 72 nedēļām novēroja mazāku *FVC* samazinājumu nekā pacientiem, kuri lietoja placebo. Pirmajā pētījumā tika arī atklāts, ka *Esbriet* ir iedarbīgākas, lietojot lielāku devu. Apvienojot pirmā pētījuma lielākās devas lietošanas rezultātus ar otrā pētījuma rezultātiem (kurā tika lietota tikpat liela deva), tika konstatēts, ka *FVC* rādītāja vidējais samazinājums bija 8,5 % pacientiem, kuri lietoja *Esbriet*, un 11 % pacientiem, kuri lietoja placebo.

Analizējot šo divu pētījumu datus kopā ar trešā pētījuma datiem, pētīja *Esbriet* iedarbību dažādos IPF posmos (progresējusi un neprogresējusi slimība). Pacienti tika klasificēti ar progresējošu IPF, ja to *FVC* ir zem 50 % un/vai plaušu oglekļa monoksīda difūzā jauda (mērījums par plaušu spēju pārnest gāzi no ieelpota gaisa uz asinīm) ir mazāka par 35 %. Analīzēs piedalījās attiecīgi 170 un 1077 pacienti ar progresējošu un neprogresējošu IPF. *Esbriet* bija iedarbīgākas nekā placebo, palēninot plaušu funkcijas pasliktināšanos pacientiem ar progresējošu un neprogresējošu IPF. Pēc 52 nedēļu ārstēšanas *Esbriet* samazinājums bija par 46 % zemāks pacientiem ar progresējošu IPF, kuri saņēma *Esbriet* (*FVC* samazinājums par 151 ml ar *Esbriet*, salīdzinot ar 278 ml ar placebo), un par 41 % zemāks pacientiem ar neuzlabotu IPF (*FVC* samazinājums par 129 ml kopā ar *Esbriet*, salīdzinot ar 217 ml ar placebo).

Kāds risks pastāv, lietojot *Esbriet*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Esbriet*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Esbriet* blakusparādības ir slikta dūša (nelabums), izsitumi, nogurums, caureja, dispepsija (grēmas), apetītes zudums, galvassāpes un fotosensitivitātes reakcijas (sauļes apdegumiem līdzīgas reakcijas pēc gaismas iedarbības).

Esbriet nedrīkst lietot pacienti, kuri jau lieto fluvoksamīnu (zāles, ko lieto depresijas un obsesionīvu slimību ārstēšanai), pacienti, kuriem iepriekš ir bijusi angioedēma (straujš pietūkums piemēram, sejā un rīklē, kas var izraisīt elpošanas grūtības), lietojot pifrenidonu vai pacienti ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Kāpēc *Esbriet* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka ir pierādīts, ka *Esbriet* palēnina IPF progresēšanu pacientiem ar progresējošu un neuzlabotu slimību, ko mēra ar *FVC*, neradot nopietnu risku pacientiem. Sākotnējās atļaujas piešķiršanas laikā Aģentūra arī norādīja, ka trūkst efektīvu alternatīvu ārstēšanas metožu. Tādēļ tika nolemts, ka *Esbriet* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Esbriet* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Esbriet*, nodrošina, ka visiem ārstiem, kuri plāno izrakstīt *Esbriet*, ir pieejams iepakojums, kas satur drošuma informāciju par *Esbriet* ietekmi uz aknu darbību un fotosensitivitātes reakciju risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Esbriet* lietošanu.

Cita informācija par *Esbriet*

2011. gada 28. februārī *Esbriet* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Esbriet* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē.
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada martā.