



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169746/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidone*)

Ħarsa ġenerali lejn Esbriet u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Esbriet u għal xiex jintuża?

Esbriet huwa mediċina li tintuża fit-trattament ta' adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF). IPF hija marda fit-tul li fiha jiffirma kontinwament tessut fibruż b'ċikatriċi fil-pulmuni, li tikkawża sogħla persistenti, infezzjonijiet frekwenti fil-pulmun u qtugħ ta' nifs sever. "Idjopatika" tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa.

Esbriet fih is-sustanza attiva pirfenidone.

Kif jintuża Esbriet?

Esbriet jiġi bħala kapsuli u pilloli li għandhom jittieħdu tliet darbiet kuljum waqt il-ħin tal-ikel.

Esbriet jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' IPF.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Esbriet, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Esbriet?

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-pirfenidone, is-sustanza attiva f'Esbriet, mhuwiex mifhum bis-sħiħ iżda ntwerha li jnaqqas il-produzzjoni tal-fibroblasti (ċelloli li jagħmlu u jirrilaxxaw proteini) u sustanzi involuti fil-formazzjoni ta' tessut fibruż b'ċikatriċi matul il-proċess ta' tiswija tat-tessut tal-ġisem, u b'hekk titnaqqas il-progressjoni tal-marda f'pazjenti bl-IPF.

X'benefiċċji wera Esbriet f'dawn l-istudji?

Esbriet kien aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) biex inaqqas ir-ritmu tad-deterjorament tal-funzjoni tal-pulmun f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 779 pazjent b'IPF. L-ewwel studju qabbel ukoll żewġ dożi ta' Esbriet (339 mg u 801 mg tliet darbiet kuljum). Fiż-żewġ studji, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla fil-mod ta' kif il-pulmuni tal-pazjenti jiffunzjonaw wara 72 ġimgħa ta' trattament, imkejla permezz tal-"kapaċità vitali forzata" (FVC - forced vital capacity) tagħhom. FVC hija l-ammont

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.

massimu ta' arja li l-pazjent jista' jonfoñ il-barra b'forza wara li jkun ña nifs fil-fond, li jonqos hekk kif il-kundizzjoni tiggrava.

Fl-ewwel studju, wara 72 ġimgħa, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Esbriet kellhom tnaqqis iżgħar fl-FVC mill-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. L-ewwel studju sab ukoll li Esbriet kien iktar effettiv fl-ogħla doża. Ir-riżultati tad-doża ogħla mill-ewwel studju, ikkombinati mar-riżultati tat-tieni studju (li fih intużat l-istess doża ogħla), urew li t-tnaqqis medju fl-FVC kien ta' 8.5 % għall-pazjenti li kienu qed jieħdu Esbriet meta mqabbel ma' 11 % għall-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Analizi tad-*data* minn dawn iż-żewġ studji, flimkien ma' dawk tat-tielet studju, ħarsu lejn l-effetti ta' Esbriet fi stadji differenti tal-IPF (marda avvanzata u mhux avvanzata). Il-pazjenti kienu kklassifikati b'IPF avvanzata jekk kellhom FVC taħt il-50 % u/jew kapacità ta' diffużjoni tal-monoxide tal-karbonju tal-pulmun (kejl tal-kapaçità tal-pulmuni li jittrasferixxu l-gass minn arja ispirata għad-demmi) taħt il-35 %. L-analizi kienet tinkludi 170 u 1,077 pazjent b'IPF avvanzata u mhux avvanzata, rispettivament. Esbriet kien aktar effettiv mill-placebo biex inaqqas ir-ritmu tad-deterjorament tal-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti b'IPF kemm avvanzata kif ukoll mhux avvanzata. Wara 52 ġimgħa ta' trattament, it-tnaqqis fl-FVC kien 46 % inqas f'pazjenti b'IPF avvanzat li rċevew Esbriet (tnaqqis fl-FVC ta' 151 mL b'Esbriet meta mqabbel ma' 278 mL bi placebo) u 41 % inqas f'pazjenti b'IPF mhux avvanzata (tnaqqis fl-FVC ta' 129 mL b'Esbriet meta mqabbel ma' 217 mL bi placebo).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Esbriet?

Għal-lista sñiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Esbriet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Esbriet jinkludu nawżja (tħossok ma tiflaħx), raxx, għeja, dijarea, dispepsija (ħruq ta' stonku), telf ta' aptit, uġiġħ ta' ras u reazzjonijiet ta' fotosensittività (reazzjonijiet simili għal ħruq mix-xemx wara esponiment għad-dawl).

Esbriet ma għandux jintuża minn pazjenti li diġà kienu qed jieħdu fluvoxamine (medicina li tintuża għat-trattament ta' dipressjoni u disturb kompulsiv obsessiv), pazjenti li qabel kienu esperjenzaw anġjoedema (nefħa rapida f'żoni bħall-wiçċ u l-gerżuma, li tista' tikkawża diffikultajiet fit-teħid tan-nifs) meta użaw pirfenidone jew pazjenti bi problemi severi fil-fwied jew fil-kliewi.

Għaliex Esbriet ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini) ikkunsidrat li Esbriet intwera li jnaqqas il-progressjoni ta' IPF f'pazjenti b'marda avvanzata u mhux avvanzata, kif imkejla bl-FVC, mingħajr riskji serji għall-pazjenti. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali, l-Aġenzija nnotat ukoll in-nuqqas ta' kuri alternattivi effettivi. Għaldaqstant ġie deċiż li l-benefiċċji ta' Esbriet huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Esbriet?

Il-kumpanija li tqiegħed Esbriet fis-suq għandha tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu Esbriet jiġu pprovduti b'pakkett li jkun fih informazzjoni dwar is-sigurtà dwar l-effetti ta' Esbriet fuq il-funzjoni tal-fwied u r-riskju ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Esbriet ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Esbriet

Esbriet ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Frar 2011.

Aktar informazzjoni dwar Esbriet tinstab fis-sit web tal-Aġenzija
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2023.