



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169747/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidon*)

Een overzicht van Esbriet en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Esbriet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Esbriet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met idiopathische pulmonale fibrose (IPF). IPF is een chronische ziekte waarbij zich in de longen voortdurend vezelachtig littekenweefsel vormt, wat aanhoudend hoesten, herhaalde longinfecties en ernstige kortademigheid veroorzaakt. 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is.

Esbriet bevat de werkzame stof pirfenidon.

Hoe wordt Esbriet gebruikt?

Esbriet is verkrijgbaar in de vorm van capsules en tabletten die driemaal daags bij de maaltijd moeten worden ingenomen.

Esbriet is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van IPF.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Esbriet.

Hoe werkt Esbriet?

Het werkingsmechanisme van pirfenidon, de werkzame stof in Esbriet, is niet precies bekend, maar gebleken is dat het de productie van fibroblasten (cellen die eiwitten aanmaken en afgeven) en stoffen die betrokken zijn bij de vorming van vezelachtig littekenweefsel tijdens het weefselherstelproces in het lichaam vermindert, waardoor de verergering van de ziekte bij IPF-patiënten wordt vertraagd.

Welke voordelen bleek Esbriet tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 779 patiënten met IPF bleek Esbriet werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het vertragen van de verslechtering van de longfunctie. In de eerste studie werden ook twee verschillende doseringen Esbriet (399 mg en 801 mg, driemaal daags)

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.

met elkaar vergeleken. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering van de longfunctie van de patiënt na 72 weken behandeling, gemeten aan de hand van de 'geforceerde vitale capaciteit' (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die de patiënt na diepe inademing met kracht kan uitademen, en neemt af naarmate de aandoening verergert.

In de eerste studie was bij patiënten die Esbriet gebruikten na 72 weken sprake van een geringere afname van de FVC dan bij de patiënten die placebo gebruikten. Uit de eerste studie bleek ook dat Esbriet het meest werkzaam was bij de hogere dosis. Uit de resultaten met de hogere dosis uit de eerste studie in combinatie met de resultaten van de tweede studie (die met dezelfde hogere dosis werd uitgevoerd) bleek dat de gemiddelde afname van de FVC 8,5 % bedroeg voor patiënten die Esbriet kregen, vergeleken met 11 % voor patiënten die placebo kregen.

In een analyse van de gegevens uit deze twee studies en van die van een derde studie werd gekeken naar de effecten van Esbriet in verschillende stadia van IPF (gevorderde en niet-gevorderde ziekte). Patiënten werden ingedeeld in de patiëntengroep met gevorderde IPF als ze een FVC hadden van minder dan 50 % en/of een longdiffusiecapaciteit voor koolstofmonoxide (een maatstaf voor het vermogen van de longen om gas over te brengen van ingeademde lucht naar het bloed) van minder dan 35%. De analyses omvatten gegevens van 170 patiënten met gevorderde IPF en 1 077 patiënten met niet-gevorderde IPF. Esbriet was zowel bij patiënten met gevorderde als bij patiënten met niet-gevorderde IPF werkzaam dan placebo bij het vertragen van de verslechtering van de longfunctie. Na 52 weken behandeling was de afname van de FVC 46 % lager bij patiënten met gevorderde IPF die Esbriet kregen (afname in FVC van 151 ml met Esbriet tegenover 278 ml met placebo) en 41 % lager bij patiënten met niet-gevorderde IPF (afname in FVC van 129 ml met Esbriet tegenover 217 ml met placebo).

Welke risico's houdt het gebruik van Esbriet in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Esbriet.

De meest voorkomende bijwerkingen van Esbriet zijn misselijkheid, huiduitslag, vermoeidheid, diarree, dyspepsie (brandend maagzuur), verlies van eetlust, hoofdpijn en lichtgevoeligheidsreacties (zonnebrandachtige reacties na blootstelling aan licht).

Esbriet mag niet worden gebruikt door patiënten die al fluvoxamine innemen (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis), patiënten die eerder angio-oedeem hebben gehad (plotselinge zwelling in gebieden zoals het gezicht en de keel, met mogelijke ademhalingsproblemen tot gevolg) wanneer zij pirfenidon gebruikten, of patiënten met ernstige lever- of nierproblemen.

Waarom is Esbriet geregistreerd in de EU?

Naar het oordeel van het Europees Geneesmiddelenbureau is aangetoond dat Esbriet de progressie van IPF bij patiënten met gevorderde en niet-gevorderde ziekte vertraagt, zoals gemeten aan de hand van de FVC, en geen ernstige risico's voor patiënten inhoudt. Ten tijde van de eerste toelating constateerde het Geneesmiddelenbureau ook een gebrek aan doeltreffende alternatieve behandelingen. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat de voordelen van Esbriet groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Esbriet te waarborgen?

Het bedrijf dat Esbriet in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat alle artsen die naar verwachting Esbriet gaan voorschrijven, een pakket ontvangen met veiligheidsinformatie over de effecten van Esbriet op de leverfunctie en het risico van lichtgevoeligheidsreacties.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Esbriet, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Esbriet

Op 28 februari 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Esbriet verleend.

Meer informatie over Esbriet is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2023.