



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169749/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidona*)

Um resumo sobre Esbriet e porque está autorizado na UE

O que é Esbriet e para que é utilizado?

Esbriet é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com fibrose pulmonar idiopática (FPI). A FPI é uma doença crónica em que um tecido cicatricial fibroso é formado continuamente nos pulmões, causando tosse persistente, infeções pulmonares frequentes e falta de ar acentuada. «Idiopática» significa que a causa da doença é desconhecida.

Esbriet contém a substância ativa pirfenidona.

Como se utiliza Esbriet?

Esbriet está disponível na forma de cápsulas e comprimidos a tomar três vezes por dia, à hora das refeições.

Esbriet só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da FPI.

Para mais informações sobre a utilização de Esbriet, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Esbriet?

O mecanismo de ação da pirfenidona, a substância ativa de Esbriet, não é totalmente conhecido, mas foi demonstrado que reduz a produção de fibroblastos (células que produzem e libertam proteínas) e substâncias envolvidas na formação do tecido cicatricial fibroso durante o processo de reparação dos tecidos do organismo, abrandando assim a progressão da doença em doentes com FPI.

Quais os benefícios demonstrados por Esbriet durante os estudos?

Esbriet foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) no abrandamento do agravamento da função pulmonar em dois estudos principais que incluíram um total de 779 doentes com FPI. O primeiro estudo também comparou duas doses de Esbriet (399 mg e 801 mg três vezes por dia). Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do funcionamento dos pulmões dos doentes após 72 semanas de tratamento, através da medição da «capacidade vital forçada» (FVC). A FVC representa o volume máximo de ar que um doente consegue expirar de forma forçada depois de ter inspirado fundo, o qual diminui à medida que a doença se agrava.



No primeiro estudo, os doentes que tomaram Esbriet apresentaram uma menor redução da FVC após 72 semanas, em comparação com os doentes que receberam o placebo. O primeiro estudo determinou também que Esbriet é mais eficaz à dose mais elevada. Os resultados do primeiro estudo, relacionados com a dose mais elevada, combinados com os resultados do segundo estudo (que envolveu a mesma dose mais elevada), demonstraram que a redução média da FVC foi de 8,5 % nos doentes que tomaram Esbriet, em comparação com 11 % nos doentes que receberam o placebo.

Uma análise dos dados destes dois estudos, juntamente com os de um terceiro estudo, analisou os efeitos de Esbriet em diferentes fases da FPI (doença avançada e não avançada). Os doentes foram classificados com FPI avançada caso tivessem uma FVC inferior a 50 % e/ou uma capacidade difusa de monóxido de carbono do pulmão (uma medição da capacidade dos pulmões para transferir gás do ar inspirado para o sangue) inferior a 35 %. As análises incluíram 170 e 1077 doentes com FPI avançada e não avançada, respetivamente. Esbriet foi mais eficaz do que o placebo no abrandamento do agravamento da função pulmonar em doentes com FPI avançada e não avançada. Após 52 semanas de tratamento, a diminuição da FVC foi 46 % mais baixa nos doentes com FPI avançada que receberam Esbriet (diminuição da FVC de 151 ml com Esbriet, em comparação com 278 ml com o placebo) e 41 % mais baixa nos doentes com FPI não avançada (diminuição da FVC de 129 ml com Esbriet, em comparação com 217 ml com o placebo).

Quais são os riscos associados a Esbriet?

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Esbriet, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Esbriet incluem náuseas (sensação de enjoo), erupção cutânea, cansaço, diarreia, dispepsia (azia), perda de apetite, dores de cabeça e reações de fotossensibilidade (queimaduras solares em áreas da pele expostas à luz).

Esbriet é contraindicado em doentes que já tomaram fluvoxamina (um medicamento utilizado no tratamento da depressão e distúrbios obsessivos compulsivos), em doentes que já sofreram angioedema (inchaço rápido em áreas como o rosto e a garganta, o que pode causar dificuldades respiratórias) quando utilizaram pirfenidona e em doentes com problemas hepáticos ou renais graves.

Porque está Esbriet autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Esbriet demonstrou abrandar a progressão da FPI em doentes com doença avançada e não avançada, medida através da FVC, sem riscos graves para os doentes. No momento da autorização inicial, a Agência observou igualmente a falta de tratamentos alternativos eficazes. Por conseguinte, foi decidido que os benefícios de Esbriet são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Esbriet?

A empresa que comercializa Esbriet deve assegurar que todos os médicos que se espera venham a prescrever Esbriet recebem uma embalagem com informações de segurança sobre os efeitos de Esbriet na função hepática e o risco de reações fotossensíveis.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Esbriet.

Outras informações sobre Esbriet

Em 28 de fevereiro de 2011, Esbriet recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Esbriet podem ser encontradas no sítio da internet da Agência ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2023.