



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 iunie 2021
EMA/354062/2021EMA/382757/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Esbriet (pirfenidonă)

Roche Registration GmbH și-a retras cererea de utilizare a Esbriet în tratamentul pacienților cu boală pulmonară interstițială inclasificabilă.

Compania și-a retras cererea la 19 mai 2021.

Ce este Esbriet și pentru ce se **utilizează**?

Esbriet este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI) ușoară până la moderată. FPI este o boală cronică în care se formează continuu țesut fibros în plămâni, cauzând tuse persistentă, infecții pulmonare frecvente și dificultăți de respirație severe. „Idiopatică” înseamnă că nu se cunoaște cauza bolii.

Esbriet este autorizat în UE din februarie 2011.

Medicamentul conține substanța activă pirfenidonă și este disponibil sub formă de capsule și comprimate cu administrare orală.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Esbriet sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Esbriet pentru tratarea pacienților cu boală pulmonară interstițială inclasificabilă. Boala pulmonară interstițială este o categorie de boli care cauzează sclerozarea (întărirea țesuturilor) plămânilor. La aproximativ 10 % din pacienți, boala prezintă caracteristici care nu permit clasificarea sa ca subset specific al bolii pulmonare interstițiale și, prin urmare, este numită boală pulmonară interstițială inclasificabilă.

Cum **acționează** Esbriet?

Mecanismul de acțiune al pirfenidonei, substanța activă din Esbriet, nu este pe deplin înțeles, dar s-a demonstrat că reduce producția de fibroblaste și alte substanțe implicate în formarea țesutului fibros în



timpul procesului de reparare tisulară al organismului, încetinind astfel progresia bolii la pacienții cu FPI.

În boala pulmonară interstițială inclasificabilă, se preconizează că Esbriet acționează în același mod ca în indicația existentă.

Ce **documentație** a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 253 de pacienți cu boală pulmonară interstițială inclasificabilă, cărora li s-a administrat fie Esbriet, fie placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost modificarea funcției pulmonare la pacienți după 24 de săptămâni de tratament, determinată pe baza „capacității vitale forțate” (CVF). CVF este cantitatea maximă de aer pe care o poate expira forțat pacientul după o inspirație adâncă, care scade pe măsură ce afecțiunea se agravează.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese la întrebări.

Care a fost recomandarea **agenției** în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor disponibile, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Esbriet nu putea fi autorizat pentru tratamentul bolii pulmonare interstițiale inclasificabile. În special, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la rigurozitatea datelor și la durata studiului principal. De asemenea, agenția nu a fost de acord cu formularea indicației propuse.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, agenția a dat un aviz potrivit căruia beneficiile Esbriet în tratamentul bolii pulmonare interstițiale inclasificabile nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia sa se bazează pe cerința EMA de a furniza justificări și date suplimentare privind utilizarea Esbriet în indicația propusă.

Retragerea acestei cereri **afectează pacienții** din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Esbriet.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Esbriet pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Esbriet în tratamentul FPI.