



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169750/2023  
EMA/H/C/002154

## Esbriet (*pirfenidonă*)

Prezentare generală a Esbriet și motivele autorizării medicamentului în UE

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

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

Esbriet conține substanța activă pirfenidonă.

### Cum se utilizează Esbriet?

Esbriet este disponibil sub formă de capsule și comprimate care se iau de trei ori pe zi în timpul mesei.

Esbriet se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul FPI.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Esbriet, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 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 fibroblast (celule care produc și eliberează proteine) și de substanțe implicate în formarea de țesut fibros în timpul procesului de reparare tisulară din organism, încetinind astfel evoluția bolii la pacienții cu FPI.

### Ce beneficii a prezentat Esbriet pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins în total 779 de pacienți cu FPI, Esbriet a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în încetinirea agravării funcției pulmonare. De asemenea, în primul studiu au fost comparate două doze de Esbriet (399 mg și 801 mg, administrate de trei ori pe zi). În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost modificarea funcției pulmonare la pacienți după 72 de săptămâni de tratament, determinată pe baza „capacității vitale forțate” (CVF). CVF este cantitatea

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

maximă de aer pe care o poate expira forțat pacientul după o inspirație adâncă, care scade pe măsură ce afecțiunea se agravează.

În primul studiu, pacienții care au luat Esbriet au avut o scădere mai mică a CVF după 72 de săptămâni decât pacienții care au luat placebo. Primul studiu a constatat, de asemenea, că cea mai mare eficacitate a Esbriet este în doza mai mare. Rezultatele privind doza mai mare din primul studiu, combinate cu rezultatele din al doilea studiu (care a implicat aceeași doză mai mare), au indicat o scădere medie a CVF de 8,5 % pentru pacienții care au luat Esbriet, față de 11 % pentru pacienții care au luat placebo.

O analiză a datelor din aceste două studii, împreună cu cele dintr-un al treilea studiu, a analizat efectele Esbriet în diferite stadii ale FPI (boală în stadiu avansat și boală care nu este în stadiu avansat). Pacienții au fost clasificați cu FPI în stadiu avansat dacă aveau CVF sub 50 % și/sau o capacitate pulmonară difuză de monoxid de carbon (măsurarea capacității plămânilor de a transfera în sânge gaz din aerul inspirat) sub 35 %. Analizele au inclus 170 și, respectiv, 1 077 de pacienți cu FPI în stadiu avansat și, respectiv, care nu era în stadiu avansat. Esbriet a fost mai eficace decât placebo în încetinirea agravării funcției pulmonare la pacienții cu FPI în stadiu avansat, precum și la cei la care boala nu era în stadiu avansat. După 52 de săptămâni de tratament, diminuarea CVF a fost cu 46 % mai mică la pacienții cu FPI în stadiu avansat care au primit Esbriet (diminuarea CVF de 151 ml cu Esbriet, față de 278 ml cu placebo) și cu 41 % mai mică la pacienții cu FPI care nu era în stadiu avansat (diminuarea CVF de 129 ml cu Esbriet, față de 217 ml cu placebo).

## **Care sunt riscurile asociate cu Esbriet?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Esbriet, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Esbriet sunt greață, erupții pe piele, oboseală, diaree, dispepsie (arsuri la stomac), pierderea poftei de mâncare, dureri de cap și reacții fotosensibile (reacții asemănătoare cu arsura soarelui în urma expunerii la lumină).

Esbriet este contraindicat la pacienții care iau deja fluvoxamină (medicament utilizat pentru tratarea depresiei și a tulburării obsesiv-compulsive), la pacienții care au avut în trecut angioedem (umflare rapidă în zone precum fața și gâtul, care poate cauza dificultăți de respirație) când au utilizat pirfenidonă sau la pacienții cu probleme hepatice sau renale severe.

## **De ce a fost autorizat Esbriet în UE?**

Agencia Europeană pentru Medicamente a considerat că s-a demonstrat că Esbriet încetinește evoluția FPI la pacienții cu boală în stadiu avansat, precum și la cei la care boala nu este în stadiu avansat, măsurată prin CVF, fără riscuri grave pentru pacienți. La momentul autorizării inițiale, agenția a constatat, de asemenea, lipsa unor tratamente alternative eficiente. Prin urmare, s-a decis că beneficiile Esbriet sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Esbriet?**

Compania care comercializează Esbriet trebuie să se asigure că toți medicii care urmează să prescrie Esbriet primesc un pachet care conține informații de siguranță privind efectele Esbriet asupra funcției hepatice și riscul de reacții de fotosensibilitate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Esbriet, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Esbriet**

Esbriet a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 februarie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Esbriet sunt disponibile pe site-ul agenției [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2023.