



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169751/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidón*)

Prehľad o lieku Esbriet a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Esbriet a na čo sa používa?

Esbriet je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s idiopatickou pľúcnou fibrózou (IPF). IPF je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach nepretržite vytvára tvrdé fibrózne tkanivo, čo spôsobuje pretrvávajúci kašeľ, časté pľúcne infekcie a závažnú dýchavičnosť. „Idiopatická“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Liek Esbriet obsahuje liečivo pirfenidón.

Ako sa liek Esbriet používa?

Liek Esbriet je dostupný vo forme kapsúl a tabliet, ktoré sa užívajú trikrát denne v čase jedla.

Výdaj lieku Esbriet je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou IPF.

Viac informácií o používaní lieku Esbriet si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Esbriet účinkuje?

Mechanizmus účinku pirfenidónu, liečiva lieku Esbriet, nie je úplne známy, preukázalo sa však, že znižuje tvorbu fibroblastov (buniek, ktoré vytvárajú a uvoľňujú proteíny) a látok, ktoré sa počas procesu obnovy tkanív podieľajú na tvorbe fibrózneho tkaniva, čím sa spomalí progresia ochorenia u pacientov s IPF.

Aké prínosy lieku Esbriet boli preukázané v štúdiách?

Liek Esbriet bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri spomaľovaní zhoršovania fungovania pľúc v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 779 pacientov s IPF. V prvej štúdii sa tiež porovnávali dve dávky lieku Esbriet (399 mg a 801 mg užívané trikrát denne). V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena vo fungovaní pľúc pacientov po 72 týždňoch liečby, čo sa meralo na základe tzv. úsilnej vitálnej kapacity (FVC – Forced Vital Capacity). FVC je maximálne

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.

množstvo vzduchu, ktoré môže pacient po hlbokom nádychu prudko vydýchnuť a ktoré sa znižuje, ak sa ochorenie zhorší.

V prvej štúdií sa u pacientov užívajúcich liek Esbriet po 72 týždňoch zaznamenalo menšie zníženie FVC ako u pacientov užívajúcich placebo. V prvej štúdií sa tiež zistilo, že liek Esbriet je najúčinnnejší pri užívaní vyššej dávky. Na základe výsledkov týkajúcich sa vyššej dávky z prvej štúdie, spolu s výsledkami z druhej štúdie (v ktorej sa podávala rovnaká vyššia dávka), sa preukázalo, že priemerné zníženie FVC predstavovalo 8,5 % u pacientov užívajúcich liek Esbriet v porovnaní s 11 % u pacientov, ktorí dostávali placebo.

V analýze údajov z týchto dvoch štúdií spolu s údajmi z tretej štúdie sa skúmali účinky lieku Esbriet v rôznych štádiách IPF (pokročilého a nepokročilého ochorenia). Pacienti boli klasifikovaní s pokročilým IPF, ak ich FVC bola nižšia ako 50 % a/alebo ich difúzna kapacita pre oxid uhoľnatý (meranie schopnosti pľúc odvádzať plyn z vdýchnutého vzduchu do krvi) bola nižšia ako 35 %. Analýzy zahŕňali 170 pacientov s pokročilým IPF a 1 077 pacientov s nepokročilým IPF. Liek Esbriet bol účinnejší ako placebo pri spomaľovaní zhoršovania funkcie pľúc u pacientov s pokročilým aj nepokročilým IPF. Po 52 týždňoch liečby bolo zníženie FVC o 46 % nižšie u pacientov s pokročilým IPF, ktorí dostávali liek Esbriet (zníženie FVC o 151 ml pri užívaní lieku Esbriet v porovnaní s 278 ml pri užívaní placebo), a o 41 % nižšie u pacientov s nepokročilým IPF (zníženie FVC o 129 ml pri užívaní lieku Esbriet v porovnaní s 217 ml pri užívaní placebo).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Esbriet?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Esbriet a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Esbriet sú nauzea (pocit nevoľnosti), vyrážka, únava, hnačka, dyspepsia (pálenie záhy), strata chuti do jedla, bolesť hlavy a fotosenzitívne reakcie (reakcie podobné spáleniu po vystavení svetlu).

Liek Esbriet nesmú užívať pacienti, ktorí už užívajú fluvoxamín (liek používaný na liečbu depresie a obsedívno-kompulzívnej poruchy), pacienti, u ktorých sa v minulosti pozoroval angioedém (rýchly opuch v oblastiach, ako sú tvár a hrdlo, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním), ak používali pirfenidón alebo pacienti so závažnými problémami s pečťou alebo obličkami.

Prečo bol liek Esbriet povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že sa preukázalo, že liek Esbriet spomaľuje progresiu IPF u pacientov s pokročilým a nepokročilým ochorením na základe merania pomocou FVC bez závažných rizík pre pacientov. V čase prvotného povolenia agentúra takisto zaznamenala nedostatok účinných alternatívnych liečebných postupov. Preto sa rozhodlo, že prínosy lieku Esbriet sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Esbriet?

Spoločnosť, ktorá liek Esbriet uvádza na trh, musí zabezpečiť, aby všetci lekári, od ktorých sa očakáva, že budú liek Esbriet predpisovať, dostali balíček obsahujúci bezpečnostné informácie o účinkoch lieku Esbriet na funkciu pečene a o riziku fotosenzitívnych reakcií.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Esbriet boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Esbriet

Lieku Esbriet bolo 28. februára 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Esbriet sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2023