



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. junij 2021
EMA/354062/2021EMA/382759/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Esbriet (pirfenidon)

Družba Roche Registration GmbH je umaknila svojo vlogo za uporabo zdravila Esbriet pri zdravljenju bolnikov z neuvrstljivo intersticijsko pljučno boleznijo.

Družba je vlogo umaknila 19. maja 2021.

Kaj je zdravilo Esbriet in za kaj se uporablja?

Zdravilo Esbriet se uporablja za zdravljenje odraslih z blago do zmerno obliko idiopatske pljučne fibroze. Idiopatska pljučna fibroza je dolgotrajna bolezen, pri kateri se v pljučih nenehno tvori fibrozno brazgotinasto tkivo, ki povzroča stalen kašelj, pogoste okužbe pljuč in zelo oteženo dihanje. „Idiopatska“ pomeni, da je vzrok bolezni neznan.

Zdravilo Esbriet je v EU odobreno od februarja 2011.

Vsebuje učinkovino pirfenidon in je na voljo v obliki kapsul in tablet, ki se jemljejo peroralno.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Esbriet je na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Za katero spremembo je družba zaprosila?

Družba je zaprosila za razširitev uporabe zdravila Esbriet na zdravljenje bolnikov z neuvrstljivo intersticijsko pljučno boleznijo. Intersticijska pljučna bolezen je skupina bolezni, ki povzročajo brazgotinjenje v pljučih. Bolezen ima pri približno 10 % bolnikov značilnosti, ki ne omogočajo njene uvrstitve v posebno podskupino, zato se imenuje neuvrstljiva intersticijska pljučna bolezen.

Kako zdravilo Esbriet deluje?

Mehanizem delovanja učinkovine zdravila Esbriet, pirfenidon, še ni popolnoma znan, vendar je bilo ugotovljeno, da zmanjšuje tvorbo fibroblastov in drugih snovi, ki vplivajo na oblikovanje fibroznega tkiva med procesom obnavljanja tkiv, ter tako upočasnjuje napredovanje bolezni pri bolnikih z idiopatsko pljučno fibrozo.



Zdravilo Esbriet naj bi pri neuvrstljivi intersticijski pljučni bolezni delovalo enako kot pri obstoječi indikaciji.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate glavne študije, ki je vključevala 253 bolnikov z neuvrstljivo intersticijsko pljučno boleznijo, ki so prejeli zdravilo Esbriet ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba delovanja bolnikovih pljuč po 24 tednih zdravljenja, ki so jo merili s „forsirano vitalno kapaciteto“. Forsirana vitalna kapaciteta je največja količina zraka, ki jo lahko bolnik naglo izdihne po globokem vdihu, kar pa se pri poslabšanju bolezni zmanjšuje.

Kako **daleč** je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat **priporočilo** agencije?

Agencija je na podlagi pregleda razpoložljivih informacij ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Esbriet ni mogoče odobriti za zdravljenje neuvrstljive intersticijske pljučne bolezni. Agencija je imela pomisleke zlasti glede trdnosti podatkov in trajanja glavne študije. Prav tako se tudi ni strinjala z besedilom predlagane indikacije.

Zato je ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Esbriet pri zdravljenju neuvrstljive intersticijske pljučne bolezni ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da njena odločitev temelji na zahtevi agencije EMA po podrobnejši utemeljitvi in podatkih o uporabi zdravila Esbriet pri predlagani indikaciji.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v **kliničnih** preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Esbriet.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Esbriet za zdravljenje drugih bolezni?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Esbriet pri zdravljenju idiopatske pljučne fibroze.