



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169753/2023
EMA/H/C/002154

Esbriet (*pirfenidon*)

Sammanfattning av Esbriet och varför det är godkänt inom EU

Vad är Esbriet och vad används det för?

Esbriet är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med idiopatisk lungfibros (IPF). IPF är en kronisk sjukdom där fibrös ärrvävnad kontinuerligt bildas i lungorna, vilket orsakar ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andnöd. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Esbriet innehåller den aktiva substansen pirfenidon.

Hur används Esbriet?

Esbriet finns som kapslar och tabletter som ska tas tre gånger om dagen i samband med måltider.

Esbriet är receptbelagt och behandling ska endast inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla IPF.

För mer information om hur du använder Esbriet, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Esbriet?

Det är inte helt klarlagt hur pirfenidon (den aktiva substansen i Esbriet) verkar, men det har visats att den minskar produktionen av fibroblaster (celler som bildar och frisätter proteiner) och ämnen som medverkar i bildandet av fibrös ärrvävnad i samband med att kroppen reparerar skadade vävnader. På så sätt bromsar pirfenidon sjukdomsförloppet hos patienter med IPF.

Vilka fördelar med Esbriet har visats i studierna?

Esbriet var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att bromsa försämringen av lungfunktionen i två huvudstudier på sammanlagt 779 patienter med IPF. I den första studien jämfördes också två doser av Esbriet (399 mg respektive 801 mg tre gånger om dagen). I båda studierna var huvudeffektåtgärdet förändringen i patienternas lungfunktion efter 72 veckors behandling, mätt utifrån forcerad vitalkapacitet (FVC). FVC är den största luftmängd en patient kan andas ut med full kraft efter att ha andats in djupt, och denna mängd minskar allteftersom sjukdomen förvärras.

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.

I den första studien minskade FVC hos patienter som tog Esbriet i lägre grad än hos patienter som tog placebo. I denna studie noterades också att Esbriet är effektivast i den högsta dosen. Resultaten för den högre dosen från den första studien visade tillsammans med resultaten av den andra studien (som innefattade samma högre dos) att den genomsnittliga minskningen av FVC var 8,5 procent för patienter som behandlades med Esbriet, jämfört med 11 procent för patienter som tog placebo.

I en analys av data från dessa två studier tillsammans med data från en tredje studie undersöktes effekterna av Esbriet i olika stadier av IPF (avancerad och icke-avancerad sjukdom). Hos de patienter som hade en FVC under 50 procent och/eller en kolmonoxiddiffusionskapacitet (ett mått på lungornas förmåga att överföra gas från inandad luft ut till blodet) under 35 procent klassificerades sjukdomen som avancerad. I analyserna ingick 170 respektive 1 077 patienter med avancerad respektive icke-avancerad IPF. Esbriet var effektivare än placebo när det gällde att bromsa försämringen av lungfunktionen hos patienterna i båda dessa sjukdomsgrupper. Efter 52 veckors behandling var minskningen av FVC 46 procent lägre hos patienter med avancerad IPF som fick Esbriet (minskning av FVC på 151 ml med Esbriet jämfört med 278 ml med placebo) och 41 procent lägre hos patienter med icke-avancerad IPF (minskning av FVC på 129 ml med Esbriet jämfört med 217 ml med placebo).

Vilka är riskerna med Esbriet?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Esbriet finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Esbriet är illamående, hudutslag, trötthet, diarré, dyspepsi (halsbränna), aptitförlust, huvudvärk och ljuskänslighetsreaktioner (solbränneliknande reaktioner efter exponering för ljus).

Esbriet får inte ges till patienter som redan tar fluvoxamin (ett läkemedel som används för att behandla depression och tvångssyndrom), patienter som tidigare fått angioödem (snabb svullnad i områden som ansikte och hals som kan orsaka andningssvårigheter) när de använt pirfenidon eller patienter med svåra lever- eller njurproblem.

Varför är Esbriet godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det visats att Esbriet bromsar utvecklingen av IPF hos patienter med avancerad och icke-avancerad sjukdom, mätt genom FVC, utan allvarliga risker för patienterna. Vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet noterade myndigheten även bristen på effektiva alternativa behandlingar. Det konstaterades därför att fördelarna med Esbriet är större än riskerna och att Esbriet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Esbriet?

Företaget som marknadsför Esbriet ska se till att alla läkare som förväntas förskriva Esbriet förses med ett paket med säkerhetsinformation om Esbriets effekter på leverfunktionen och risken för ljuskänslighetsreaktioner.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Esbriet har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Esbriet

Den 28 februari 2011 beviljades Esbriet ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Esbriet finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2023.