



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 юни 2021 г.  
EMA/354062/2021EMA/382739/2021  
EMA/H/C/002154/II/0069

## Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Esbriet (pirfenidone)

Roche Registration GmbH оттегля заявлението си за употреба на Esbriet за лечение на пациенти с некласифицирана интерстициална белодробна болест.

Фирмата оттегли заявлението си на 19 май 2021 г.

### Какво представлява Esbriet и за какво се използва?

Esbriet е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с лека до умерена идиопатична белодробна фиброза (ИБФ). Идиопатичната белодробна фиброза е хронично заболяване, при което в белите дробове непрекъснато се образува фиброзна цикатрициална тъкан, причиняваща трайна кашлица, чести белодробни инфекции и тежък задух. „Идиопатична“ означава, че причината за заболяването не е известна.

Esbriet е разрешен за употреба в ЕС от февруари 2011 г.

Съдържа активното вещество пирфенидон (pirfenidone) и се предлага под формата на капсули и таблетки, които се приемат през устата.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Esbriet може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

### За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Esbriet за лечение на пациенти с некласифицирана интерстициална белодробна болест. Интерстициалните белодробни заболявания (ILD) са група заболявания, които причиняват наранявания в белите дробове. При около 10 % от пациентите болестта има характеристики, които не позволяват тя да бъде класифицирана като специфична подгрупа на ILD и поради това е посочена като неподлежаща на класификация ILD (UIILD).



## **Как действа Esbriet?**

Механизмът на действие на пирфенидон, активното вещество в Esbriet, не е напълно изяснен, но е показано, че намалява производството на фибробласти и други съставки, участващи в образуването на фиброза на тъкан по време на процесите на възстановяване на тъкани в организма, и по този начин забавя развитието на заболяването при пациенти с ИБФ.

Очаква се, че при некласифицирана интерстициална белодробна болест Esbriet ще действа по същия начин, както при съществуващите показания.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила резултатите от основно проучване, обхващащо 253 пациенти с UILD, на които е приложен Esbriet или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е промяната във функционирането на белите дробове на пациентите след 24 седмици на лечение, измерена чрез „форсирания витален капацитет“ (FVC). Форсираният витален капацитет е максималният обем въздух, който пациентът може да издиша бързо след дълбоко вдишване и който намалява с влошаване на състоянието на пациентите.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

## **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на наличната информация, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Esbriet не може да бъде разрешен за лечение на UILD. По-специално Агенцията има опасения относно надеждността на данните и продължителността на основното проучване. Агенцията също така не е съгласна с формулировката на предложеното показание.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Esbriet за лечение на UILD не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението се основава на изискването на ЕМА за допълнителна обосновка и данни относно употребата на Esbriet в предложеното показание.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Esbriet.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

## **Какво става с лечението на други заболявания с Esbriet?**

Употребата на Esbriet при лечение на ИБФ не се променя.