



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. června 2021  
EMA/354062/2021EMA/382740/2021  
EMA/H/C/002154/II/0069

## Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Esbriet (pirfenidon)

Společnost Roche Registration GmbH stáhla svou žádost o použití přípravku Esbriet k léčbě pacientů s neklasifikovatelným intersticiálním plicním onemocněním.

Společnost svou žádost stáhla dne 19. května 2021.

### Co je **přípravek** Esbriet a k **čemu** se používá?

Esbriet je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých pacientů s mírnou až středně závažnou idiopatickou plicní fibrózou. Idiopatická plicní fibróza je dlouhodobé onemocnění, při němž se v plicích nepřetržitě vytváří fibrózní zjizvená tkáň, která vyvolává přetrvávající kašel, časté plicní infekce a závažnou dušnost. Výraz „idiopatická“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa.

Přípravek Esbriet je v EU registrován od února 2011.

Obsahuje léčivou látku pirfenidon a je k dispozici ve formě tobolek a tablet určených k užití ústy.

Další informace o stávajících použitích přípravku Esbriet naleznete na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

### O jakou **změnu společnost** žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Esbriet o léčbu pacientů s neklasifikovatelným intersticiálním plicním onemocněním. Intersticiální plicní onemocnění je skupina onemocnění, která způsobují zjizvení plic. Přibližně u 10 % pacientů má toto onemocnění charakteristiky, které neumožňují jeho klasifikaci jako specifické podskupiny intersticiálního plicního onemocnění, a proto se označuje jako neklasifikovatelné intersticiální plicní onemocnění.

### Jak **přípravek** Esbriet **působí**?

Mechanismus působení pirfenidonu, léčivé látky v přípravku Esbriet, není dosud zcela znám, je však prokázáno, že snižuje tvorbu fibroblastů a dalších látek, které se podílejí na tvorbě fibrózní (zjizvené) tkáně při procesu hojení tělesných tkání, a u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou tak zpomaluje zhoršování onemocnění.



V případě neklasifikovatelného intersticiálního plicního onemocnění se předpokládá, že přípravek Esbriet bude působit stejným způsobem jako ve stávající indikaci.

Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 253 pacientů s neklasifikovatelným intersticiálním plicním onemocněním, kteří užívali buď přípravek Esbriet, nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna funkce plic pacientů po 24 týdnech léčby, která byla hodnocena podle jejich „usilovné vitální kapacity“. Usilovná vitální kapacita plic je maximální množství vzduchu, které může pacient usilovně vydechnout po hlubokém nádechu, přičemž se zhoršujícím se onemocněním tato kapacita klesá.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo **doporučení** agentury v dané **době**?

Na základě vyhodnocení dostupných informací měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Esbriet nemůže být schválen k léčbě neklasifikovatelného intersticiálního plicního onemocnění. Agentura měla pochybnosti zejména ohledně průkaznosti údajů a délky trvání hlavní studie. Agentura rovněž nesouhlasila se zněním navrhované indikace.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Esbriet v rámci léčby neklasifikovatelného intersticiálního plicního onemocnění nepřevyšují jeho rizika.

Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že její rozhodnutí je založeno na požadavku agentury EMA, aby poskytla další odůvodnění a údaje o použití přípravku Esbriet v navrhované indikaci.

Jaké jsou **důsledky** stažení žádosti pro pacienty **zařazené** do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Esbriet.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou **důsledky** pro použití **přípravku** Esbriet k **léčbě** dalších **onemocnění**?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Esbriet k léčbě idiopatické plicní fibrózy.