



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. juni 2021
EMA/354062/2021EMA/382741/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Esbriet (pirfenidon)

Roche Registration GmbH tilbagetrak sin ansøgning om anvendelse af Esbriet til behandling af patienter med ikke-klassificerbar interstitiel lungesygdom.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 19. maj 2021.

Hvad er Esbriet, og hvad anvendes det til?

Esbriet er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med let til moderat idiopatisk lungefibrose (IPF). IPF er en kronisk sygdom, hvor der løbende dannes fibrøst arvæv i lungerne, hvilket medfører vedvarende hoste, hyppige lungeinfektioner og svær åndenød. "Idiopatisk" vil sige, at sygdommens årsag er ukendt.

Esbriet har været godkendt i EU siden februar 2011.

Det indeholder det aktive stof pirfenidon og fås som kapsler og tableter, der tages gennem munden.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Esbriet findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide brugen af Esbriet til behandling af patienter med ikke-klassificerbar interstitiel lungesygdom. Interstitiel lungesygdom (ILD) er en gruppe sygdomme, der forårsager ardannelse i lungerne. Hos ca. 10 % af patienterne har sygdommen kendetegn, som gør det umuligt at klassificere den som en specifik undergruppe af ILD. Derfor kaldes den ikke-klassificerbar ILD (UILD).

Hvordan virker Esbriet?

Det er ikke helt klart, hvordan pirfenidon, som er det aktive stof i Esbriet, virker, men det har vist sig, at det reducerer dannelsen af fibroblaster og andre stoffer, som er involveret i dannelsen af fibrøst (ar)væv under kroppens helingsproces, og at det dermed hæmmer sygdommens udvikling hos IPF-patienter.



Ved ikke-klassificerbar interstitiel lungesygdom forventes Esbriet at virke på samme måde som ved den eksisterende indikation.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der omfattede 253 patienter med UILD, som fik enten Esbriet eller placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringen i patienternes lungefunktion efter 24 ugers behandling, målt ved hjælp af deres "forcedede vitalkapacitet" (FVC). FVC er den maksimale mængde luft, som en patient kan udånde med stor kraft efter at have taget en dyb indånding. FVC forringes, efterhånden som sygdommen forværres.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde evalueret den indledende information fra virksomheden og havde udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af den tilgængelige information på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Esbriet ikke kunne være blevet godkendt til behandling af UILD. Navnlig havde agenturet betænkeligheder ved pålideligheden af dataene og varigheden af hovedstudiet. Agenturet var heller ikke enig i ordlyden af den foreslåede indikation.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Esbriet til behandling af UILD ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen var baseret på EMA's krav om yderligere begrundelse for og data vedrørende anvendelsen af Esbriet i den foreslåede indikation.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Esbriet.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte forsøgslægen.

Hvad sker der med Esbriet til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Esbriet til behandling af IPF.