



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. lipnja 2021.  
EMA/354062/2021EMA/382748/2021  
EMA/H/C/002154/II/0069

## Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Esbriet (pirfenidon)

Tvrtka Roche Registration GmbH povukla je svoj zahtjev za upotrebu lijeka Esbriet u liječenju bolesnika s neklasificiranom intersticijskom bolesti pluća.

Tvrtka je povukla zahtjev 19. svibnja 2021.

### Što je Esbriet i za što se koristi?

Esbriet je lijek za liječenje odraslih osoba s blagom do umjerenom idiopatskom plućnom fibrozom (IPF). IPF je dugotrajna bolest kod koje se u plućima neprestano stvara fibrozno ožiljno tkivo, što uzrokuje ustrajan kašalj, česte infekcije pluća i vrlo otežano disanje. „Idiopatska“ znači da uzrok bolesti nije poznat.

Lijek Esbriet odobren je u EU-u od veljače 2011.

Sadrži djelatnu tvar pirfenidon i dostupan je u obliku kapsula i tableta koje se uzimaju kroz usta.

Dodatne informacije o postojećim primjenama lijeka Esbriet dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

### Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Esbriet na liječenje bolesnika s neklasificiranom intersticijskom bolesti pluća. Intersticijska bolest pluća (engl. *interstitial lung disease* – ILD) skupina je bolesti koje uzrokuju ožiljke na plućima. U otprilike 10 % bolesnika značajke bolesti ne omogućuju njezino razvrstavanje u neku specifičnu podskupinu ILD-a te se stoga naziva neklasificirani ILD (engl. *unclassifiable ILD* – UILD).

### Kako djeluje Esbriet?

Mehanizam djelovanja pirfenidona, djelatne tvari u lijeku Esbriet, nije u potpunosti poznat, ali utvrđeno je da smanjuje proizvodnju fibroblasta i drugih tvari uključenih u stvaranje fibroznog (ožiljnog) tkiva tijekom procesa oporavka tjelesnih tkiva, čime se usporava napredovanje bolesti u bolesnika s IPF-om.



Očekuje se da će u liječenju neklasificirane intersticijske bolesti pluća Esbriet djelovati na isti način kao i u svojoj postojećoj indikaciji.

## Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 253 bolesnika s UILD-om koji su primali lijek Esbriet ili placebo (prividno liječenje). Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena u funkcioniranju pluća bolesnika nakon 24 tjedna liječenja, mjerena njihovim „forsiranim vitalnim kapacitetom“ (engl. *forced vital capacity* – FVC). FVC je maksimalna količina zraka koju bolesnik može snažno izdahnuti nakon što duboko udahne, a smanjuje se kako se stanje pogoršava.

## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je **povučen**?

Zahtjev je **povučen** nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

## Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda dostupnih informacija, u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije **moguće** dati odobrenje za lijek Esbriet za liječenje UILD-a. Konkretno, Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu pouzdanosti podataka i trajanja glavnog ispitivanja. Agencija se nije složila ni s tekstom predložene indikacije.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrala kako koristi od lijeka Esbriet u liječenju UILD-a ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## Koje je razloge za **povlačenje** zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da se njezina odluka temelji na zahtjevu EMA-e za dodatno obrazloženje i podatke o primjeni lijeka Esbriet u predloženoj indikaciji.

## I ma li ovo **povlačenje** zahtjeva posljedice za bolesnike u **kliničkim** ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Esbriet.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

## Što se **dogđa** s lijekom Esbriet kada je **riječ** o **liječenju** drugih bolesti?

Nema posljedica na primjenu lijeka Esbriet u liječenju IPF-a.