



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juni 2021
EMA/354062/2021EMA/382754/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Esbriet (pirfenidon)

Roche Registration GmbH heeft haar aanvraag voor het gebruik van Esbriet bij de behandeling van patiënten met niet-classificeerbare interstitiële longziekte ingetrokken.

De firma heeft de aanvraag op 19 mei 2021 ingetrokken.

Wat is Esbriet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Esbriet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een milde tot matige vorm van idiopathische pulmonale fibrose (IPF). IPF is een chronische ziekte waarbij zich in de longen voortdurend vezelachtig littekenweefsel vormt, wat aanhoudend hoesten, herhaalde longinfecties en ernstige kortademigheid veroorzaakt. 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is.

Esbriet is sinds februari 2011 in de EU toegelaten.

Het bevat de werkzame stof pirfenidon en is verkrijgbaar in de vorm van capsules en tabletten die via de mond moeten worden ingenomen.

Meer informatie over het huidige gebruik van Esbriet is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

De firma diende een aanvraag in om het gebruik van Esbriet uit te breiden tot de behandeling van patiënten met niet-classificeerbare interstitiële longziekte. Interstitiële longziekte ('interstitial lung disease', ILD) is een groep ziekten die littekenvorming in de longen veroorzaken. Bij ongeveer 10 % van de patiënten heeft de ziekte kenmerken die het onmogelijk maken de ziekte in te delen als een specifieke subgroep van ILD en daarom wordt de ziekte aangeduid als niet-classificeerbare ILD ('unclassifiable interstitial lung disease', UILD).



Hoe werkt Esbriet?

Het werkingsmechanisme van pirfenidon, de werkzame stof in Esbriet, is niet precies bekend, maar gebleken is dat deze de aanmaak van fibroblasten en andere stoffen die betrokken zijn bij de vorming van fibrose (littekenweefsel) tijdens het weefselherstelproces van het lichaam vermindert, waardoor de verergering van de ziekte bij patiënten met IPF wordt vertraagd.

Verwacht wordt dat Esbriet bij niet-classificeerbare interstitiële longziekte op dezelfde manier werkt als bij de bestaande indicatie.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende de resultaten in van een hoofdstudie onder 253 patiënten met UILD die ofwel Esbriet ofwel placebo (een schijnbehandeling) kregen toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de longfunctie van de patiënten na 24 weken behandeling, gemeten aan de hand van de 'geforceerde vitale capaciteit' (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die de patiënt na een diepe inademing met kracht kan uitademen, en neemt af naarmate de aandoening verergert.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau zijn oorspronkelijke informatie had bestudeerd en een lijst met vragen voor de firma had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de beschikbare informatie had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Esbriet voor de behandeling van UILD niet kon worden goedgekeurd. Het Geneesmiddelenbureau had met name bedenkingen over de robuustheid van de gegevens en de duur van de hoofdstudie. Het Geneesmiddelenbureau was het ook niet eens met de formulering van de voorgestelde indicatie.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Esbriet bij de behandeling van UILD niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de beslissing gebaseerd was op de eis van het EMA voor verdere onderbouwing en gegevens over het gebruik van Esbriet bij de voorgestelde indicatie.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Esbriet.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Esbriet voor de behandeling van andere ziekten?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Esbriet bij de behandeling van IPF.