



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de junho de 2021
EMA/354062/2021EMA/382756/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Esbriet (pirfenidona)

A Roche Registration GmbH retirou o seu pedido de utilização do Esbriet no tratamento de doentes com doença pulmonar intersticial não classificável.

A empresa retirou o pedido em 19 de Maio de 2021.

O que é o Esbriet e para que é utilizado?

O Esbriet é utilizado no tratamento de adultos com fibrose pulmonar idiopática (FPI) ligeira a moderada. A FPI é uma doença crónica em que um tecido cicatricial fibroso é formado continuamente nos pulmões, causando tosse persistente, infeções pulmonares frequentes e falta de ar acentuada. «Idiopática» significa que a causa da doença é desconhecida.

O Esbriet está autorizado na UE desde fevereiro de 2011.

Contém a substância ativa pirfenidona e está disponível na forma de cápsulas e comprimidos para tomar por via oral.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização atual do Esbriet no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Esbriet para o tratamento de doentes com doença pulmonar intersticial não classificável. A doença pulmonar intersticial (DPI) é um grupo de doenças que causam cicatrizes nos pulmões. Em cerca de 10% dos doentes, a doença apresenta características que não permitem classificá-la como um subgrupo específico de DPI, sendo, portanto, referida como DPI não classificável.

Como funciona o Esbriet?

O mecanismo de ação da pirfenidona, a substância ativa do Esbriet, não é totalmente conhecido, apesar de se ter demonstrado que reduz a produção de fibroblastos e outras substâncias envolvidas na



formação do tecido fibroso durante os processos de reparação dos tecidos do organismo, reduzindo assim a progressão da doença em doentes com FPI.

Na doença pulmonar intersticial não classificável, prevê-se que o Esbriet atue da mesma forma que na sua indicação existente.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 253 doentes com DPI que receberam o Esbriet ou um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do funcionamento dos pulmões dos doentes após 24 semanas de tratamento, medida pela sua «capacidade vital forçada» (FVC). A FVC representa o volume máximo de ar que um doente consegue expirar de forma forçada depois de ter inspirado fundo; esta capacidade reduz-se à medida que a doença se agrava.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise das informações disponíveis, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Esbriet não podia ser autorizado para o tratamento da DPI. Em particular, a Agência manifestou preocupações quanto à robustez dos dados e à duração do estudo principal. A Agência também não estava de acordo com a redação da indicação proposta.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Esbriet no tratamento da DPI não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a sua decisão se baseava no requisito de justificação e dados adicionais da EMA relativos à utilização do Esbriet na indicação proposta.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Esbriet.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

O que se passa relativamente ao Esbriet para o tratamento de outras doenças?

Não existem consequências para o uso do Esbriet no tratamento da FPI.