



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juni 2021
EMA/354062/2021EMA/382760/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Esbriet (pirfenidon)

Roche Registration GmbH återkallade sin ansökan om användning av Esbriet för behandling av patienter med icke-klassificerbar interstitiell lungsjukdom.

Företaget återkallade sin ansökan den 19 maj 2021.

Vad är Esbriet och vad används det för?

Esbriet är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med lindrig till måttlig idiopatisk lungfibros. Idiopatisk lungfibros är en kronisk sjukdom där fibrös ärrvävnad kontinuerligt bildas i lungorna, vilket orsakar ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andnöd. "Idiopatisk" innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Esbriet har varit godkänt i EU sedan februari 2011.

Det innehåller den aktiva substansen pirfenidon och finns som kapslar och tabletter som ska tas genom munnen.

Mer information om Esbriets nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Esbriet till att även omfatta patienter med icke-klassificerbar interstitiell lungsjukdom. Interstitiell lungsjukdom är en grupp sjukdomar som orsakar ärrbildning i lungorna. Hos omkring 10 procent av patienterna har sjukdomen egenskaper som gör att den inte kan klassificeras inom någon av dess undergrupper, och den kallas då icke-klassificerbar interstitiell lungsjukdom.

Hur verkar Esbriet?

Det är inte känt exakt hur pirfenidon, den aktiva substansen i Esbriet, verkar, men det har visats att den minskar bildandet av fibroblaster och andra substanser som medverkar till bildandet av fibrös



(ärr)vävnad under kroppens process för att reparera vävnad och på så sätt bromsar sjukdomsförloppet hos patienter med interstitiell lungsjukdom.

Vid icke-klassificerbar interstitiell lungsjukdom förväntas Esbriet verka på samma sätt som vid den befintliga indikationen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten av en huvudstudie på 253 patienter med icke-klassificerbar interstitiell lungsjukdom som fick antingen Esbriet eller placebo (överksam behandling). Huvudeffektåtgärdet var förändringen i patienternas lungfunktion efter 24 veckors behandling, mätt utifrån forcerad vitalkapacitet (FVC). FVC är den största luftmängd en patient kan andas ut med full kraft efter att ha andats in djupt, vilken minskar allteftersom tillståndet försämras.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av den tillgängliga informationen vid tidpunkten för återkallandet hyste EMA vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Esbriet inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av icke-klassificerbar interstitiell lungsjukdom. Myndigheten hyste särskilt betänkligheter om uppgifternas tillförlitlighet och huvudstudiens varaktighet. Myndigheten godtog inte heller ordalydelsen för den föreslagna indikationen.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att nyttan med Esbriet vid behandling av icke-klassificerbar interstitiell lungsjukdom inte uppvägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på att myndigheten begärt ytterligare motiveringar och data om användningen av Esbriet vid den föreslagna indikationen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Esbriet.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Esbriet vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Esbriet vid behandling av idiopatisk lungfibros.