



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/160867/2017  
EMA/H/C/002154

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Esbriet

## pirfenidone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Esbriet. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Esbriet.

### Che cos'è e per che cosa si usa Esbriet?

Esbriet è un medicinale utilizzato per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) in forma da lieve a moderata. L'IPF è una malattia cronica in cui si ha formazione continua di tessuto cicatriziale fibroso nei polmoni, che causa tosse persistente, frequenti infezioni polmonari e grave dispnea. Il termine "idiopatica" significa che la causa della malattia non è nota.

Poiché il numero di pazienti affetti da IPF è basso, la malattia è considerata "rara" ed Esbriet è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 novembre 2004.

Esbriet contiene il principio attivo pirfenidone.

### Come si usa Esbriet?

Esbriet è disponibile in capsule (267 mg) e compresse (267, 534 e 801 mg) da assumere ai pasti. La dose di Esbriet è aumentata costantemente, iniziando con 267 mg tre volte al giorno nella prima settimana per proseguire con 534 mg tre volte al giorno nella seconda settimana fino a 801 mg tre volte al giorno a partire dalla terza settimana.

Nei pazienti che accusano effetti indesiderati come problemi gastrici, reazioni cutanee dovute a sensibilità alla luce o significativi cambiamenti nei livelli di enzimi epatici potrebbe essere necessario ridurre la dose, perlomeno temporaneamente.



Esbriet può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'IPF. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Esbriet?**

Sebbene il meccanismo d'azione di pirfenidone, il principio attivo di Esbriet, non sia del tutto compreso, è stato evidenziato che riduce la produzione di fibroblasti e di altre sostanze che contribuiscono alla formazione di tessuto fibroso durante il processo di riparazione tissutale dell'organismo, rallentando in tal modo la progressione della malattia nei pazienti affetti da IPF.

## **Quali benefici di Esbriet sono stati evidenziati negli studi?**

Esbriet è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel rallentare il deterioramento della funzione polmonare in due studi principali su un totale di 779 pazienti affetti da IPF. Nel primo studio sono stati anche confrontati tra loro due diversi dosaggi di Esbriet (399 mg e 801 mg tre volte al giorno). In entrambi gli studi, il principale parametro dell'efficacia era la variazione della funzione polmonare dei pazienti dopo 72 settimane di trattamento, misurata in base alla "capacità vitale forzata" (Forced Vital Capacity, FVC). La FVC è il volume totale d'aria che il paziente è in grado di espirare in maniera forzata partendo da una profonda inspirazione: tale volume diminuisce con il peggiorare dell'affezione.

Nel primo studio, nei pazienti trattati con Esbriet si è osservata una minore riduzione della FVC dopo 72 settimane rispetto ai soggetti che assumevano placebo. Lo studio ha anche riscontrato che il dosaggio più efficace di Esbriet era quello più alto. I risultati associati all'uso del dosaggio più alto nel corso del primo studio, uniti ai risultati del secondo studio (effettuato con il medesimo dosaggio), hanno evidenziato che la riduzione media della FVC era dell'8,5 % nei soggetti trattati con Esbriet rispetto all'11 % dei pazienti trattati con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Esbriet?**

Gli effetti indesiderati più comuni osservati nel corso degli studi clinici condotti con Esbriet sono stati nausea, eruzione cutanea, stanchezza, diarrea, dispepsia (bruciore di stomaco), perdita dell'appetito, mal di testa e reazioni di fotosensibilità (reazioni simili a scottature solari in seguito a esposizione alla luce). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Esbriet, vedere il foglio illustrativo.

Esbriet non deve essere assunto da pazienti in trattamento con fluvoxamina (un medicinale usato per trattare la depressione e il disturbo ossessivo-compulsivo) o in pazienti con gravi problemi epatici o renali. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Esbriet è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che Esbriet ha evidenziato di rallentare la progressione dell'IPF, misurata sulla base dell'FVC senza gravi rischi per i pazienti, e ha rilevato l'assenza di terapie alternative efficaci. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Esbriet sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Esbriet?**

La ditta che produce Esbriet ha predisposto uno studio sulla sicurezza nel periodo successivo all'autorizzazione per raccogliere ulteriori dati sui pazienti ai quali è prescritto nonché sulle sospette reazioni avverse al medicinale. La ditta deve altresì garantire che tutti i medici che si ritiene possano prescrivere Esbriet ricevano un pacchetto informativo contenente informazioni attinenti alla sicurezza sulla funzionalità epatica e sulle reazioni di fotosensibilità.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Esbriet sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Esbriet**

Il 28 febbraio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Esbriet, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Esbriet consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reportsema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reportsema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Esbriet, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

*Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Esbriet è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).*

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2017.