



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169765/2023  
EMA/H/C/002154

## Esbriet (*pirfenidone*)

Sintesi di Esbriet e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Esbriet e per cosa si usa?

Esbriet è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF). L'IPF è una malattia cronica in cui si ha formazione continua di tessuto cicatriziale fibroso nei polmoni, che causa tosse persistente, infezioni polmonari frequenti e respiro affannoso grave. Il termine "idiopatica" significa che la causa della malattia non è nota.

Esbriet contiene il principio attivo pirfenidone.

### Come si usa Esbriet?

Esbriet è disponibile in capsule e compresse da assumere tre volte al giorno ai pasti.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'IPF.

Per maggiori informazioni sull'uso di Esbriet, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Esbriet?

Il meccanismo d'azione di pirfenidone, il principio attivo di Esbriet, non è del tutto noto, ma è stato dimostrato che riduce la produzione di fibroblasti (cellule che producono e rilasciano proteine) e di sostanze coinvolte nella formazione di tessuto cicatriziale 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 peggioramento della funzione polmonare in due studi principali su un totale di 779 pazienti con 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*

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

*Capacity*, FVC). La FVC è la massima quantità di aria che il paziente può espirare forzatamente dopo un'inspirazione profonda; tale quantità 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. Il primo 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 più alto), 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.

Un'analisi dei dati di questi due studi, insieme a quelli di un terzo studio, ha esaminato gli effetti di Esbriet in diverse fasi dell'IPF (malattia avanzata e non avanzata). I pazienti sono stati classificati con IPF avanzata se avevano una FVC inferiore al 50 % e/o una capacità di diffusione polmonare del monossido di carbonio (una misurazione della capacità dei polmoni di trasferire gas dall'aria ispirata al sangue) al di sotto del 35 %. Le analisi hanno riguardato rispettivamente 170 e 1 077 pazienti con IPF avanzata e non avanzata. Esbriet è stato più efficace del placebo nel rallentare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti con IPF sia avanzata sia non avanzata. Dopo 52 settimane di trattamento, la diminuzione della FVC è stata inferiore del 46 % nei pazienti con IPF avanzata in trattamento con Esbriet (diminuzione della FVC di 151 mL con Esbriet rispetto a 278 mL con placebo) e del 41 % nei pazienti con IPF non avanzata (diminuzione della FVC di 129 mL con Esbriet rispetto a 217 mL con placebo).

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

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Esbriet, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Esbriet sono nausea, eruzione cutanea, stanchezza, diarrea, dispepsia (bruciore di stomaco), perdita di appetito, cefalea e reazioni di fotosensibilità (reazioni simili a scottature solari dopo l'esposizione alla luce).

Esbriet non deve essere assunto da pazienti in trattamento con fluvoxamina (un medicinale usato per trattare la depressione e il disturbo ossessivo-compulsivo), pazienti con storia di angioedema (rapido gonfiore in parti del corpo quali il viso e la gola, che può causare difficoltà respiratorie) quando hanno usato pirfenidone o pazienti con gravi problemi al fegato o ai reni.

## **Perché Esbriet è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Esbriet abbia dimostrato di rallentare la progressione dell'IPF nei pazienti con malattia in stadio avanzato e non avanzato, misurata in base alla FVC, senza gravi rischi per i pazienti. Al momento dell'autorizzazione iniziale, l'Agenzia ha inoltre preso atto della mancanza di trattamenti alternativi efficaci. È stato pertanto deciso che i benefici di Esbriet sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Esbriet deve garantire che tutti i medici che si ritiene possano prescrivere Esbriet ricevano un pacchetto informativo per la sicurezza relativo agli effetti di Esbriet sulla funzione epatica e sul rischio di 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**

Esbriet ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 febbraio 2011.

Ulteriori informazioni su Esbriet sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2023.