



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169759/2023  
EMA/H/C/002154

## Esbriet (*pirfenidona*)

Información general sobre Esbriet y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Esbriet y para qué se utiliza?

Esbriet es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI). La FPI es una enfermedad crónica en la que continuamente se forma tejido fibroso duro en los pulmones, lo que produce tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes y gran dificultad para respirar. «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad se desconoce.

Esbriet contiene el principio activo pirfenidona.

### ¿Cómo se usa Esbriet?

Esbriet se presenta en cápsulas y comprimidos que deben tomarse tres veces al día durante las comidas.

Esbriet solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

Para mayor información sobre el uso de Esbriet, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Esbriet?

El mecanismo de acción de la pirfenidona, el principio activo de Esbriet, no se conoce del todo, pero se ha demostrado que reduce la producción de fibroblastos (células que producen y liberan proteínas) y de sustancias que intervienen en la formación de tejido fibroso duro durante el proceso de reparación de los tejidos del organismo, lo que ralentiza la progresión de la enfermedad en los pacientes con FPI.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Esbriet en los estudios realizados?

Esbriet resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar en dos estudios principales en los que participaron un total de 779 pacientes con FPI. En el primer estudio también se compararon dos dosis de Esbriet (399 mg y 801 mg tres veces al día). En ambos estudios, el criterio de valoración principal de la eficacia fue el cambio experimentado

---

**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.

por el funcionamiento de los pulmones de los pacientes después de 72 semanas de tratamiento, medido por su «capacidad vital forzada» (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede expirar de forma forzada después de inspirar profundamente, y que disminuye a medida que la enfermedad empeora.

En el primer estudio, los pacientes que tomaron Esbriet sufrían una reducción menor de la CVF después de las 72 semanas que los pacientes que tomaron placebo. El primer estudio también demostró que Esbriet era más eficaz a la dosis más elevada. Los resultados de la dosis más alta del primer estudio, combinados con los resultados del segundo estudio (en el que se administró la misma dosis que en el primero) demostraron que la reducción media en la CVF fue del 8,5% en pacientes que tomaron Esbriet, frente al 11% en los pacientes que tomaron placebo.

Un análisis de los datos de estos dos estudios, además de los de un tercer estudio, evaluó los efectos de Esbriet en diferentes estadios de la FPI (enfermedad avanzada y no avanzada). Se clasificó a los pacientes con FPI avanzada si tenían una CVF por debajo del 50 % o una capacidad de difusión del monóxido de carbono del pulmón (una medición de la capacidad de los pulmones para transferir gas del aire inspirado a la sangre) por debajo del 35 %. Los análisis incluyeron 170 y 1 077 pacientes con FPI avanzada y no avanzada, respectivamente. Esbriet fue más eficaz que el placebo para ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con FPI tanto avanzada como no avanzada. Después de 52 semanas de tratamiento, la disminución de la CVF fue un 46% menor en los pacientes con FPI avanzada que recibieron Esbriet (disminución de la CVF de 151 ml con Esbriet en comparación con 278 ml con placebo) y un 41% menor en los pacientes con FPI no avanzada (disminución de la CVF de 129 ml con Esbriet en comparación con 217 ml con placebo).

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Esbriet?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Esbriet se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Esbriet son náuseas (ganas de vomitar), erupciones, cansancio, diarrea, dispepsia (ardor de estómago), pérdida de apetito, dolor de cabeza y reacciones de fotosensibilidad (similares a las quemaduras tras la exposición a la luz).

Esbriet no debe administrarse a pacientes que ya estén tomando fluvoxamina (un medicamento utilizado para tratar la depresión y el trastorno obsesivo-compulsivo), a pacientes que hayan experimentado previamente angioedema (hinchazón rápida en áreas como la cara y la garganta, que puede causar dificultades respiratorias) cuando utilizaron pirfenidona o a pacientes con problemas hepáticos o renales graves.

## **¿Por qué se ha autorizado Esbriet en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos) consideró que se ha demostrado que Esbriet ralentiza la progresión de la FPI en pacientes con enfermedad avanzada y no avanzada, medida por la CVF, sin riesgos graves para los pacientes. En el momento de la autorización inicial, la Agencia también observó la falta de tratamientos alternativos eficaces. Por consiguiente, se decidió que los beneficios de Esbriet son mayores que sus riesgos y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Esbriet?**

La compañía que comercializa Esbriet debe garantizar que todos los médicos que previsiblemente vayan a recetar Esbriet reciban un paquete que contenga información de seguridad sobre los efectos de Esbriet en la función hepática y el riesgo de reacciones de fotosensibilidad.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Esbriet se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

### **Otra información sobre Esbriet**

Esbriet recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de febrero de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Esbriet en la página web de la Agencia.  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2023.