



Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa

29 października 2020 r.

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

### **Esbriet (*pirfenidon*) – ważne informacje dot. bezpieczeństwa i nowe zalecenia w celu zapobiegania polekowemu uszkodzeniu wątroby (*ang. Drug-Induced Liver Injury, DILI*) podczas stosowania produktu leczniczego Esbriet**

Szanowni Państwo,

Roche Polska Sp. z o. o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

#### Podsumowanie

- W ostatnim czasie zgłaszano ciężkie przypadki polekowego uszkodzenia wątroby (*ang. Drug-Induced Liver Injury, DILI*) po zastosowaniu produktu Esbriet (*pirfenidon*), w tym przypadki zakończone zgonem.
- Badania oceny czynności wątroby (AlAT, AspAT i stężenie bilirubiny) należy wykonać przed rozpoczęciem leczenia produktem Esbriet (*pirfenidon*), następnie raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy i kolejno co 3 miesiące przez cały okres terapii.
- Należy wykonać szybką ocenę stanu klinicznego i pomiar czynności wątroby u pacjentów z objawami wskazującymi na polekowe uszkodzenie wątroby, takimi jak uczucie zmęczenia, jadalowstręt, uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczkę.
- W przypadku zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych należy zmniejszyć dawkę produktu Esbriet (*pirfenidon*), przerwać lub zakończyć leczenie. W przypadku znacznego zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych z hiperbilirubinemią lub klinicznymi przedmiotowymi i podmiotowymi objawami polekowego uszkodzenia wątroby, należy trwale przerwać stosowanie produktu Esbriet (*pirfenidon*).

**Roche Polska Sp. z o.o.** ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888  
Fax +48 22 345 1874  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)  
e-mail: [poland.dra@roche.com](mailto:poland.dra@roche.com)

### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

Esbriet (pirfenidon) jest produktem leczniczym o działaniu antyfibrotycznym i przeciwzapalnym wskazanym w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (*ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF*).

W ostatnim czasie zgłaszano ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące wątroby, w tym pojedyncze przypadki śmiertelne u chorych na IPF leczonych pirfenidonem. Chociaż etiologia nie jest do końca jasna, występowanie DILI może mieć podłoże w reakcjach idiosynkratycznych po leczeniu pirfenidonem. W badaniach klinicznych u pacjentów otrzymujących pirfenidon odnotowano zwiększoną w porównaniu do grupy placebo łączną częstość występowania zdarzeń niepożądanych dotyczących wątroby (9,5% vs. 4,3%), z których większość stanowiły odchylenia w wynikach badań laboratoryjnych.

Przegląd dostępnych danych z badań klinicznych, danych z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i z piśmiennictwa wykazał, że większość zgłaszanych zdarzeń dotyczących wątroby wystąpiła w pierwszych miesiącach leczenia pirfenidonem. Z tego względu aktywność transaminaz wątrobowych i stężenie bilirubiny należy badać przed rozpoczęciem leczenia, następnie raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy i kolejno co 3 miesiące. Ponadto, należy wykonać szybką ocenę stanu klinicznego i badanie czynności wątroby u pacjentów z objawami wskazującymi na polekowe uszkodzenie wątroby, takimi jak uczucie zmęczenia, jądłowstręt, uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczkę.

W przypadku znacznego zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych lub przedmiotowych i podmiotowych klinicznych objawów uszkodzenia wątroby, należy dostosować dawkę produktu Esbriet (pirfenidon) lub trwale przerwać leczenie zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Jeśli dojdzie do  $> 3$  do  $< 5$ -krotnego zwiększenia aktywności aminotransferazy powyżej górnej granicy normy z towarzyszącą hiperbilirubinemią lub pojawią się kliniczne przedmiotowe czy też podmiotowe objawy uszkodzenia wątroby lub jeśli dojdzie do  $\geq 5$ -krotnego zwiększenia aktywności aminotransferazy powyżej górnej granicy normy, należy trwale przerwać stosowanie produktu Esbriet.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zostanie zaktualizowana zgodnie z tymi nowymi informacjami o bezpieczeństwie.

Należy także zapoznać się z dołączoną zaktualizowaną listą czynności kontrolnych związanych z bezpieczeństwem stosowania leku, adresowaną do lekarzy przepisujących produkt leczniczy.

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Esbriet, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania



Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Roche Polska Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel. +48 22 345 15 58

email: [warsaw.informacja-medyczna@roche.com](mailto:warsaw.informacja-medyczna@roche.com)

Z poważaniem,

Agnieszka Brzezińska

*Dyrektor Medyczny*

*Roche Polska Sp. z o.o.*