**ESBRIET® (pirfenidoni)**

Esbrietin vaikuttava aine on pirfenidoni, ja sitä käytetään lievän tai keskivaikean idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisilla. Lääke on peruskorvattu.

Idiopaattinen keuhkofibroosi on sairaus, jossa potilaan keuhkoihin alkaa muodostua arpikudosta. Taudin edetessä potilaan on yhä vaikeampi hengittää.

Pirfenidoni on suun kautta otettava lääke, jolla on sekä antifibroottisia että tulehdusta estäviä ominaisuuksia. Sen on tutkimuksissa osoitettu vähentävän sidekudoksen muodostumiseen tarvittavien fibroblastien määrää ja hidastavan taudin etenemistä. Lääke annostellaan seuraavasti:

* Ensimmäiset seitsemän päivää: yksi kapseli kolme kertaa päivässä.
* Päivät 8-14: kaksi kapselia kolme kertaa päivässä.
* 15. päivästä eteenpäin kolme kapselia kolme kertaa päivässä.

Lääke saattaa herkistää auringonvalolle, minkä vuoksi hoidon aikana on syytä välttää aurinkoa.

Pirfenidonin turvallisuutta on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui 1 345 tervettä

vapaaehtoista koehenkilöä sekä potilaita. Kliinisessä tutkimuksessa, jossa lääkettä käytettiin 2 403 mg:n päiväannoksella ja jossa sitä verrattiin lumelääkkeeseen, yleisimmät (≥ 10 prosenttia) ilmoitetut haittavaikutukset olivat pahoinvointi, ihottuma, väsymys, ripuli, ruoansulatushäiriöt ja valoherkistyneisyysreaktio.

Lääkkeen kliinistä tehoa on tutkittu kolmessa vaiheen 3 monikeskustutkimuksessa, jotka olivat

satunnaistettuja, kaksoissokkoutettuja ja lumelääkekontrolloituja ja joihin osallistui idiopaattista

keuhkofibroosia sairastavia potilaita.

Tutkimusten mukaan pirfenidoni paransi potilaiden vitaalikapasiteettia (suurin ilmamäärä, jonka potilas pystyy hengittämään ulos mahdollisimman täydellisen sisäänhengityksen jälkeen) ja kuuden minuutin kävelytestin tulosta. Tutkimuksista tehty meta-analyysi osoitti pirfenidonin vähentävän taudin etenemisen riskiä 30 % sekä vähentävän keuhkofunktioiden heikkenemistä.

FI/ESB/1501/003

*Lähteet:*

*Esbriet-valmisteyhteenveto, Suomen Lääkärilehti 5/2013*