

# ЭСБРИЕТ

## ЗАМЕДЛЯЕТ СНИЖЕНИЕ ФУНКЦИИ ЛЕГКИХ И ПРОГРЕССИРОВАНИЕ ИЛФ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО ПЕРИОДА ЛЕЧЕНИЯ<sup>1,2,3</sup>

### ЭСБРИЕТ

(ESBRIET®)

**Склад:** діюча речовина: pirfenidone; 1 капсула містить пірфенідону 267 мг;

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Механізм дії пірфенідону повністю не вивчений. Однак, існуючі дані свідчать про те, що пірфенідон має антифібротичні і протизапальні властивості в різних системах in vitro і тваринних моделях фіброзу легень (фіброз, індукований блеоміцином, і фіброз, індукований трансплантатом). Пірфенідон зменшує проліферацію фіброblastів, вироблення фіброзоасоційованих білків і цитокінів і збільшує біосинтез та накопичення екстрацелюлярного матриксу у відповідь на фактори росту цитокінів, таких як трансформуючий фактор росту бета і тромбоцитарний фактор росту.

**Показання.** Лікування ідіопатичного легеневого фіброзу легкого чи помірного ступеня тяжкості.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини. Ангіоневротичний набряк на застосування пірфенідону в анамнезі. Одночасне застосування флувоксаміну. Тяжка печінкова недостатність або термінальна стадія захворювання печінки. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або термінальна стадія ниркової недостатності, яка потребує діалізу.

**Застосування у період вагітності/годування груддю/фертильність.**

Немає даних щодо застосування препарату Есбріет вагітним жінкам. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування препарату Есбріет під час вагітності. Невідомо, чи пірфенідон чи його метаболіти виділяються в грудне молоко. Ризик для дитини, яка отримує годування грудним молоком, не може бути виключений. Рішення про припинення грудного вигодовування або припинення терапії препаратом Есбріет слід приймати, беручи до уваги користь грудного вигодовування для дитини і користь лікування препаратом Есбріет для матері. В доклінічних дослідженнях не спостерігалося несприятливого впливу на фертильність.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат Есбріет призначений для перорального застосування. Капсули препарату слід ковтати цілими, запиваючи водою, і приймати з їжею з метою зменшення вірогідності виникнення блювання та запаморочення. Після початку лікування дозу препарату слід титрувати протягом 14 днів до досягнення рекомендованої добової дози, що становить 9 капсул на добу. Рекомендована добова доза препарату Есбріет для пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом становить 3 капсули по 267 мг 3 рази на добу разом з їжею (загальна добова доза 2403 мг/добу).

**Побічні реакції.**

Найбільш часто повідомлюваними побічними реакціями під час клінічного дослідження при застосуванні препарату Есбріет у дозі 2403 мг/добу порівняно з плацебо, відповідно, були нудота, висипання, діарея, втомлюваність, диспепсія, анорексія, головний біль, реакція світлочутливості. В клінічних дослідженнях серйозні побічні реакції були зареєстровані з подібною частотою у пацієнтів, які отримували препарат Есбріет у дозі 2403 мг/добу, і у пацієнтів, які отримували плацебо.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Пляшка із поліетилену високої щільності, місткістю 250 мл з індукційно-запаяною мембраною та механізмом захисту від відкриття дітьми. По 270 капсул у пляшці. По 1 пляшці у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Дата останнього перегляду:** 06.04.2016

Інформація приведена в скороченому виді. Більш детальної інформації касательно препарату Есбріет приведена в інструкції для медичного застосування препарату (утверджена наказом МЗ України № 320 от 06.04.2016. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией для медичного застосування препарату. Регистрационное удостоверение МЗ Украины №UA/15073/01/01 от 06.04.2016. Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ і лікарів.

1. Talmadge E. King et al. A Phase 3 Trial of Pirfenidone in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. N. Engl J Med 2014; 370:2083-2092. 2. Paul W Noble et al. Pirfenidone in Patients with idiopathic pulmonary fibrosis (CAPACITY): two randomised trials. Lancet 2011; 377:1760-1769. 3. Spagnolo P et al. Non-steroid agents for idiopathic pulmonary fibrosis. Cochrane database Syst Rev. 2010 Sep 8;(9):CD003134.

ООО «Рош Украина»

Киев, 04070, ул. П. Сагайдачного, 33, тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 30 41.

ukraine.medinfo@roche.com, www.roche.ua

UA.ESB.16.002