



Türk Eczacılar Birliđi Genel Sekreterliđi'ne,

İthal ruhsatına sahip olduğumuz, İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (İPF) hastalığının idame tedavisinde kullanılan, pirfenidon etkin maddesini içeren ESBRIET isimli ürünümüzde gerçekteşen form değişimi ve yeni formların hasta tarafında doğru ve kolay kullanımını sağlayabilmek üzere hazırlanmış ekteki bilgilendirmeyi üye eczacılarınızla paylaşmanız için desteğinizi önemle rica ederiz.

Sağlıklı günler dileriz.

Saygılarımızla
Roche Solunum İř Birimi

02.03.2021

İdiyopatik Pulmoner Fibrozis hastalığının idame tedavisi için halihazırda *ESBRIET 267 MG SERT KAPSÜL (270 KAPSÜL)* kullanan hastalarda *ESBRIET 801 MG FILM KAPLI TABLET (90 TABLET)* tedavisine geçilmesi ve yeni tedavi raporunun düzenlenmesi gerekliliği ile ilgili duyuru:

İthal ruhsatına sahip olduğumuz, *pirfenidon* etkin maddesini içeren *ESBRIET 801 MG FILM KAPLI TABLET (90 TABLET)* ve *ESBRIET 267 MG FILM KAPLI TABLET (90 TABLET)* isimli ürünümüzümüz, 9 Eylül 2020 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde geri ödeme kapsamına alınmıştır.

İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (İPF) hastalığının tedavisinde endike olan *ESBRIET*'in Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca onaylı pozolojisi aşağıdaki gibidir:

Tedaviye başlanması ile ESBRIET'in dozu aşağıda belirtildiği gibi 14 günlük bir sürede önerilen günlük doz olan 2403 mg/gün dozuna titre edilmelidir:

- 1-7. gün: Günde 3 kez uygulanan 267 mg'lik bir tablet (801 mg/gün)
- 8-14. gün: Günde 3 kez uygulanan 267 mg'lik iki tablet (1602 mg/gün)
- 15. gün ve sonrası: Günde 3 kez uygulanan 801 mg'lik bir tablet (2403 mg/gün)

ESBRIET'in önerilen günlük idame dozu toplamda 2403 mg/gün olacak şekilde yemek ile birlikte günde üç kez alınan 801 mg'dir.

Bu kapsamda, *ESBRIET 267 MG FILM KAPLI TABLET (90 TABLET)*, İPF tanısı yeni konmuş ve tedavisine yeni başlanan hastalarda idame tedaviye geçmeden önceki 2 hafta boyunca kademeli doz artışı için kullanılmaktadır ve idame tedavide kullanım amacı taşımamaktadır.

ESBRIET 801 MG FILM KAPLI TABLET (90 TABLET), İPF'de idame tedavi dozunun (2403 mg/gün) günde 3 kez 1 adet 801 mg tablet şeklinde alınmasına olanak sağlar ve hastalara daha az ilaç yükü ile daha basit bir doz rejimi sunar.

Hastaların *ESBRIET 801 MG FILM KAPLI TABLET (90 TABLET)* formuna ulaşabilmeleri ve tedavilerinde bir aksama yaşamamaları için **yeni rapor düzenlenmesi** gerekmektedir.

Mevcut *ESBRIET 267 mg* ve *801 mg* film kaplı tablet formlarının İPF hastalarında tedaviye başlangıç ve idame tedavi için uygun olan formlar olması, hastaların tedaviye erişimlerinde bir aksamaya yol açmayacak olması, aynı zamanda tedavi uyumunda artış sağlama potansiyeli taşıması nedeniyle *ESBRIET 267 MG SERT KAPSÜL (270 KAPSÜL)* formu ile ilgili talepler Mayıs ayından itibaren karşılanmayacaktır.