



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/888890/2022
EMA/H/C/005862

Пирфенидон Viatris (*pirfenidone*)

Общ преглед на Пирфенидон Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Пирфенидон Viatris и за какво се използва?

Пирфенидон Viatris се използва за лечение на възрастни с лека до умерена идиопатична белодробна фиброза (ИБФ). Идиопатичната белодробна фиброза е хронично заболяване, при което в белите дробове непрекъснато се образува фиброзна цикатрициална тъкан, причиняваща трайна кашлица, чести белодробни инфекции и тежък задух. „Идиопатична“ означава, че причината за заболяването не е известна.

Пирфенидон Viatris е „генерично лекарство“. Това означава, че то съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Esbriet. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Пирфенидон Viatris съдържа активното вещество пирфенидон (pirfenidone).

Как се използва Пирфенидон Viatris?

Пирфенидон Viatris се предлага под формата на таблетки (267, 534 или 801 mg), които се приемат по време на хранене. Дозата на Пирфенидон Viatris се повишава постепенно, като се започне с 267 mg три пъти дневно през първата седмица, 534 mg три пъти дневно през втората седмица и 801 mg три пъти дневно от третата седмица нататък.

При пациенти, които имат нежелани реакции, например проблеми със стомаха, кожни реакции към светлината или значителни промени в нивата на чернодробните ензими, може да се наложи да се приема по-ниска доза или лечението им да бъде прекъснато поне временно.

Пирфенидон Viatris се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на ИБФ.

За повече информация относно употребата на Пирфенидон Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Пирфенидон Viatris?

Механизмът на действие на пирфенидон, активното вещество в Пирфенидон Viatris, не е напълно изяснен, но е показано, че намалява производството на клетки и вещества, участващи в

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



образуването на фибозна цикатрициална тъкан, и по този начин забавя развитието на ИБФ при пациентите.

Как е проучен Пирфенидон Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Esbriet и не е необходимо да се повтарят с Пирфенидон Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Пирфенидон Viatris. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Пирфенидон Viatris?

Тъй като Пирфенидон Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Пирфенидон Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Пирфенидон Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Esbriet. Затова Агенцията счита, че както при Esbriet, ползите от употребата на Пирфенидон Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пирфенидон Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Пирфенидон Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Пирфенидон Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Пирфенидон Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Пирфенидон Viatris:

Допълнителна информация за Пирфенидон Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Информация за референтното лекарство Esbriet може да се намери и на уебсайта на Агенцията.