



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidonum*)

Přehled pro přípravek Pirfenidone Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pirfenidone Viatris a k čemu se používá?

Přípravek Pirfenidone Viatris se používá k léčbě dospělých s mírnou až středně závažnou idiopatickou plicní fibrózou. Idiopatická plicní fibróza je dlouhodobé onemocnění, při němž se v plicích nepřetržitě vytváří fibrózní zjizvená tkáň, která vyvolává přetrvávající kašel, časté plicní infekce a závažnou dušnost. „Idiopatická“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa.

Přípravek Pirfenidone Viatris je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pirfenidone Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Esbriet. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Pirfenidone Viatris obsahuje léčivou látku pirfenidon.

Jak se přípravek Pirfenidone Viatris používá?

Přípravek Pirfenidone Viatris je dostupný ve formě tablet (267, 534 nebo 801 mg), které se užívají spolu s jídlem. Dávka přípravku Pirfenidone Viatris se průběžně zvyšuje. V prvním týdnu se podává dávka 267 mg třikrát denně, v druhém týdnu dávka 534 mg třikrát denně a od třetího týdne se užívá dávka 801 mg třikrát denně.

U pacientů, kteří mají nežádoucí účinky, jako jsou žaludeční potíže, kožní reakce na světlo nebo významné změny hodnot jaterních enzymů, může být nutné snížit dávku nebo alespoň dočasně přerušit léčbu.

Výdej přípravku Pirfenidone Viatris je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou idiopatické plicní fibrózy.

Více informací o používání přípravku Pirfenidone Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Pirfenidone Viatris působí?

Mechanismus působení pirfenidonu, léčivé látky v přípravku Pirfenidone Viatris, není dosud zcela znám, je však prokázáno, že snižuje tvorbu buněk a látek, které se podílejí na tvorbě fibrózní zjizvené tkáně, čímž u pacientů zpomaluje zhoršování idiopatické plicní fibrózy.

Jak byl přípravek Pirfenidone Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Esbriet, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Pirfenidone Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pirfenidone Viatris. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pirfenidone Viatris?

Jelikož přípravek Pirfenidone Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pirfenidone Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pirfenidone Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Esbriet. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Esbriet přínosy přípravku Pirfenidone Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pirfenidone Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pirfenidone Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pirfenidone Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pirfenidone Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pirfenidone Viatris

Další informace o přípravku Pirfenidone Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku Esbriet.