



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244869/2022
EMA/H/C/005873/0000

Pirfenidon AET (*Pirfenidon*)

Übersicht über Pirfenidon AET und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pirfenidon AET und wofür wird es angewendet?

Pirfenidon AET ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF). IPF ist eine Langzeiterkrankung, bei der sich in der Lunge fortwährend Narbengewebe bildet. Dies verursacht hartnäckigen Husten, häufige Lungeninfektionen und starke Kurzatmigkeit. „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Krankheitsursache unbekannt ist.

Pirfenidon AET ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pirfenidon AET den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Esbriet. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Pirfenidon AET enthält den Wirkstoff Pirfenidon.

Wie wird Pirfenidon AET angewendet?

Pirfenidon AET ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von IPF besitzt, eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten (267 mg, 534 mg und 801 mg) erhältlich, die zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Die Dosis von Pirfenidon AET wird kontinuierlich erhöht, beginnend mit 267 mg dreimal täglich in der ersten Woche, 534 mg dreimal täglich in der zweiten Woche und 801 mg dreimal täglich ab der dritten Woche.

Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen wie Magenbeschwerden, Hautreaktionen aufgrund von Licht oder bedeutende Veränderungen der Leberenzymwerte auftreten, muss die Dosis gegebenenfalls – zumindest vorübergehend – verringert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pirfenidon AET entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pirfenidon AET?

Der Wirkmechanismus von Pirfenidon, dem Wirkstoff in Pirfenidon AET, ist nicht vollständig geklärt. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass er die Produktion von Fibroblasten und anderen Stoffen, die bei der Bildung von fibrösem Gewebe im Rahmen der körpereigenen Reparaturprozesse eine Rolle spielen, verringert und so das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten mit IPF verlangsamt.

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



Wie wurde Pirfenidon AET untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Esbriet, durchgeführt und müssen für Pirfenidon AET nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Pirfenidon AET vorgelegt. Das Unternehmen hat auch eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pirfenidon AET verbunden?

Da Pirfenidon AET ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pirfenidon AET in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pirfenidon AET der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Esbriet vergleichbare Qualität aufweist und mit Esbriet bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Esbriet der Nutzen von Pirfenidon AET gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pirfenidon AET ergriffen?

Das Unternehmen, das Pirfenidon AET in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial über Hautreaktionen aufgrund von Licht und Veränderungen der Leberenzyme nach der Anwendung von Pirfenidon AET sowie über die Minimierung des Risikos erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pirfenidon AET, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pirfenidon AET kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pirfenidon AET werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pirfenidon AET

Weitere Informationen zu Pirfenidon AET finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.