



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidon Viatris (*Pirfenidon*)

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

Was ist Pirfenidon Viatris und wofür wird es angewendet?

Pirfenidon Viatris wird zur Behandlung von Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) angewendet. 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 Viatris ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pirfenidon Viatris 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 Viatris enthält den Wirkstoff Pirfenidon.

Wie wird Pirfenidone Viatris angewendet?

Pirfenidon Viatris ist als Tabletten (267 mg, 534 mg oder 801 mg) erhältlich, die zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Dosis von Pirfenidon Viatris 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.

Patienten, die Nebenwirkungen wie Magenbeschwerden, Hautreaktionen aufgrund von Licht oder signifikante Veränderungen der Leberenzymwerte haben, müssen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis einnehmen oder ihre Behandlung zumindest vorübergehend unterbrechen.

Pirfenidon Viatris 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.

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

Wie wirkt Pirfenidone Viatris?

Der Wirkmechanismus von Pirfenidon, dem Wirkstoff in Pirfenidon Viatris, ist nicht vollständig geklärt. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass er die Produktion von Zellen und Stoffen, die an der Bildung von



fibrösem Narbengewebe beteiligt sind, reduziert und dadurch das Fortschreiten von IPF bei Patienten verlangsamt.

Wie wurde Pirfenidon Viatris untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pirfenidon Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls 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 Viatris verbunden?

Da Pirfenidon Viatris 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 Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pirfenidon Viatris 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 Viatris 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 Viatris ergriffen?

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

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

Weitere Informationen über Pirfenidone Viatris

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