



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (πιρφενιδόνη)

Ανασκόπηση του Pirfenidone Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pirfenidone Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pirfenidone Viatris χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF) σε ενήλικες. Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (IPF) είναι μια χρόνια νόσος κατά την οποία αναπτύσσεται βαθμιαία στους πνεύμονες ινώδης ουλώδης ιστός, προκαλώντας επίμονο βήχα, συχνές λοιμώξεις των πνευμόνων και σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της νόσου είναι άγνωστη.

Το Pirfenidone Viatris είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pirfenidone Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Esbriet. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Pirfenidone Viatris περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pirfenidone Viatris;

Το Pirfenidone Viatris διατίθεται υπό μορφή δισκίων (267, 534 ή 801 mg) τα οποία λαμβάνονται κατά τα γεύματα. Η δόση του Pirfenidone Viatris αυξάνεται σταθερά, ξεκινώντας με τη χορήγηση 267 mg τρεις φορές την ημέρα την πρώτη εβδομάδα, 534 mg τρεις φορές την ημέρα τη δεύτερη εβδομάδα και 801 mg τρεις φορές την ημέρα από την τρίτη εβδομάδα και μετά.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως στομαχικές διαταραχές, δερματικές αντιδράσεις στο φως ή σημαντικές μεταβολές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων, ενδέχεται να χρειαστεί να λάβουν χαμηλότερη δόση ή να διακόψουν τη θεραπεία τους, τουλάχιστον προσωρινά.

Το Pirfenidone Viatris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της IPF.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pirfenidone Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pirfenidone Viatris;

Ο μηχανισμός δράσης της πιρφενιδόνης, της δραστικής ουσίας που περιέχει το Pirfenidone Viatris, δεν είναι πλήρως γνωστός. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί ότι η πιρφενιδόνη περιορίζει την παραγωγή κυττάρων

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



και ουσιών που συμβάλλουν στον σχηματισμό ινώδους ουλώδους ιστού, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της IPF στους ασθενείς.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pirfenidone Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Esbriet, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pirfenidone Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Pirfenidone Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pirfenidone Viatris;

Δεδομένου ότι το Pirfenidone Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, Esbriet, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pirfenidone Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pirfenidone Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Esbriet. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Esbriet, τα οφέλη του Pirfenidone Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pirfenidone Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pirfenidone Viatris.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pirfenidone Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Pirfenidone Viatris αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pirfenidone Viatris

Περισσότερες πληροφορίες για το Pirfenidone Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς, Esbriet, διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.