



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pirfenidona Viatris (*pirfenidona*)

Información general sobre Pirfenidona Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Pirfenidona Viatris y para qué se utiliza?

Pirfenidona Viatris se utiliza para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada en adultos. La FPI es una enfermedad crónica en la que se forma continuamente tejido fibroso duro en los pulmones, lo que produce tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes y gran dificultad para respirar. «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad se desconoce.

Pirfenidona Viatris es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Esbriet. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Pirfenidona Viatris contiene el principio activo pirfenidona.

### ¿Cómo se usa Pirfenidona Viatris?

Pirfenidona Viatris se presenta en comprimidos (267, 534 u 801 mg) que se toman durante las comidas. La dosis de Pirfenidona Viatris se aumenta progresivamente, comenzando con 267 mg tres veces al día durante la primera semana, 534 mg tres veces al día durante la segunda semana y 801 mg tres veces al día a partir de la tercera semana.

Los pacientes que presenten efectos adversos como problemas de estómago, reacciones cutáneas a la luz o cambios importantes en los niveles de enzimas hepáticas podrían tener que reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, al menos de forma temporal.

Pirfenidona Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

Para mayor información sobre el uso de Pirfenidona Viatris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



## **¿Cómo actúa Pirfenidona Viatris?**

El mecanismo de acción de la pirfenidona, el principio activo de Pirfenidona Viatris, no se entiende plenamente, pero se ha demostrado que reduce la producción de células y sustancias que participan en la formación del tejido fibroso cicatricial, por lo que ralentiza la progresión de la FPI en los pacientes.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pirfenidona Viatris?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Esbriet, y no es necesario repetirlos para Pirfenidona Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pirfenidona Viatris. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Pirfenidona Viatris?**

Dado que Pirfenidona Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Pirfenidona AET en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Pirfenidona Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Esbriet. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Esbriet, los beneficios de Pirfenidona Viatris son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pirfenidona Viatris?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pirfenidona Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pirfenidona Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pirfenidona Viatris son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Pirfenidona Viatris**

Puede encontrar información adicional sobre Pirfenidona Viatris en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris). La información sobre el medicamento de referencia, Esbriet, se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.