



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (pirfenidoon)

Ülevaade ravimist Pirfenidone Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pirfenidone Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Pirfenidone Viatris kasutatakse kerge kuni mõõduka idiopaatilise kopsufibroosi raviks täiskasvanutel. Idiopaatiline kopsufibroos on krooniline haigus, mille korral moodustub kopsudes pidevalt fibroosne armkude, põhjustades püsivat köha, sagedaid kopsuinfektsioone ja tugevalt raskendatud hingamist. „Idiopaatiline“ tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Pirfenidone Viatris on geneeriline ravim. See tähendab, et Pirfenidone Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Esbriet, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pirfenidone Viatris sisaldab toimeainena pirfenidooni.

Kuidas Pirfenidone Viatrist kasutatakse?

Pirfenidone Viatrist turustatakse tablettidena (267 mg, 534 mg või 801 mg), mida võetakse söögikordade ajal. Pirfenidone Viatrise annust suurendatakse pidevalt, võttes esimesel nädalal 267 mg kolm korda ööpäevas, teisel nädalal 534 mg kolm korda ööpäevas ja alates kolmandast nädalast 801 mg kolm korda ööpäevas.

Patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud, näiteks maohäired, valgustundlikkusest tingitud nahareaktsioonid või olulised muutused maksaensüümide sisalduses, võib olla vaja võtta väiksem annus või katkestada ravi vähemalt ajutiselt.

Pirfenidone Viatris on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima idiopaatilise kopsufibroosi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Lisateavet Pirfenidone Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Pirfenidone Viatris toimib?

Pirfenidone Viatrise toimeaine pirfenidooni toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid on tõendatud, et ravim vähendab fibroosse armkoe moodustumises osalevate rakkude ja ainete sünteesi, aeglustades seega patsientidel idiopaatilise kopsufibroosi süvenemist.

Kuidas Pirfenidone Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Esbriet on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Pirfenidone Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Pirfenidone Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Pirfenidone Viatrise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pirfenidone Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil Esbriet.

Miks Pirfenidone Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Pirfenidone Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Esbriet. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Esbrieti korral, ületab Pirfenidone Viatrise kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pirfenidone Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pirfenidone Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Pirfenidone Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pirfenidone Viatrise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pirfenidone Viatrise kohta

Lisateave Pirfenidone Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Teave võrdlusravimi Esbrieti kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.