



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidoni*)

Yleistiedot Pirfenidone Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pirfenidone Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Pirfenidone Viatris -valmistetta käytetään lievän tai keskivaikean idiopaattisen keuhkofibroosin (IPF) hoitoon aikuisilla. Idiopaattinen keuhkofibroosi on pitkäaikainen sairaus, jossa keuhkoihin muodostuu jatkuvasti säikeistä arpikudosta, mikä aiheuttaa jatkuvaa yskää, toistuvia tulehduksia keuhkoissa ja voimakasta hengenahdistusta. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syy on tuntematon.

Pirfenidone Viatris on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pirfenidone Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin sen viitevalmiste Esbriet, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Pirfenidone Viatris -valmisteen vaikuttava aine on pirfenidoni.

Miten Pirfenidone Viatris -valmistetta käytetään?

Pirfenidone Viatris -lääkevalmistetta on saatavana tabletteina (267, 534 tai 801 mg), jotka otetaan ruokailun yhteydessä. Pirfenidone Viatris -valmisteen annosta lisätään tasaisesti seuraavasti: ensimmäisen viikon aikana otetaan 267 mg:n annos kolmesti vuorokaudessa, toisen viikon aikana otetaan 534 mg:n annos kolmesti vuorokaudessa ja kolmantena viikkona ja siitä eteenpäin otetaan 801 mg:n annos kolmesti vuorokaudessa.

Potilaiden, joilla ilmenee haittavaikutuksia, kuten vatsaongelmia, valolle altistumisesta aiheutuvia ihon reaktioita tai maksaentsyymien pitoisuuksien merkittäviä muutoksia, saattaa olla tarpeen ottaa pienempi annos tai heidän hoitonsa on keskeytettävä väliaikaisesti.

Pirfenidone Viatris -valmiste on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta idiopaattisen keuhkofibroosin diagnosoinnista ja hoidosta. Hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoja Pirfenidone Viatris -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Pirfenidone Viatris -valmiste vaikuttaa?

Pirfenidone Viatrisin vaikuttavan aineen pirfenidonin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta. Sen on kuitenkin osoitettu vähentävän säikeisen arpikudoksen muodostukseen osallistuvien solujen ja aineiden tuotantoa, mikä hidastaa idiopaattisen keuhkofibroosin etenemistä.

Miten Pirfenidone Viatris -valmistetta on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Esbrietillä, eikä niitä ole tarpeen toistaa Pirfenidone Viatris -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti Pirfenidone Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Pirfenidone Viatris -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Pirfenidone Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Esbrietin kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Pirfenidone Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pirfenidone Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Esbrietin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Esbrietin tavoin Pirfenidone Viatris- valmisteen hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pirfenidone Viatris- valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pirfenidone Viatris- valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pirfenidone Viatris- valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pirfenidone Viatris- valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pirfenidone Viatris- valmisteesta

Lisää tietoa Pirfenidone Viatris -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta Esbrietistä.