



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfénidone Viatris (*pirfénidone*)

Aperçu de Pirfénidone Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pirfénidone Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Pirfénidone Viatris est utilisé pour le traitement des adultes atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à modérée. La FPI est une maladie chronique au cours de laquelle du tissu cicatriciel fibreux se forme en permanence dans les poumons, provoquant une toux persistante, de fréquentes infections pulmonaires et une insuffisance respiratoire sévère. «Idiopathique» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

Pirfénidone Viatris est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Esbriet. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Pirfénidone Viatris contient la substance active pirfénidone.

Comment Pirfénidone Viatris est-il utilisé?

Pirfénidone Viatris est disponible sous forme de comprimés (267, 534 ou 801 mg) à prendre au moment des repas. La dose de Pirfénidone Viatris est augmentée progressivement, en commençant par une gélule de 267 mg trois fois par jour pendant la première semaine, puis en passant à 534 mg trois fois par jour pendant la deuxième semaine et à 801 mg trois fois par jour à partir de la troisième semaine.

Il est possible que les patients qui présentent des effets indésirables comme des problèmes d'estomac, des réactions cutanées à la lumière ou des modifications substantielles des taux d'enzymes hépatiques doivent réduire leur dose ou interrompre leur traitement au moins temporairement.

Pirfénidone Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la FPI.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pirfénidone Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Pirfénidone Viatris agit-il?

Le mécanisme d'action de la pirfénidone, la substance active de Pirfénidone Viatris, n'est pas entièrement élucidé, mais il a été démontré qu'elle réduisait la production de cellules et de substances impliquées dans la formation du tissu cicatriciel fibreux, ralentissant ainsi la progression de la FPI chez les patients.

Quelles études ont été menées sur Pirfénidone Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Esbriet, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pirfénidone Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pirfénidone Viatris. La société a également réalisé une étude qui a montré que Pirfénidone Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Pirfénidone Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pirfénidone Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pirfénidone Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pirfénidone Viatris est de qualité comparable à celle d'Esbriet et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Esbriet, les bénéfices de Pirfénidone Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pirfénidone Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pirfénidone Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pirfénidone Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Pirfénidone Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pirfénidone Viatris:

Des informations sur Pirfénidone Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. De plus amples informations relatives au médicament de référence, Esbriet, sont également disponibles sur le site web de l'Agence.