



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidon Viatris (*pirfenidon*)

Pregled informacija o lijeku Pirfenidon Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Pirfenidon Viatris i za što se koristi?

Pirfenidon Viatris koristi se za liječenje odraslih osoba s blagom do umjerenom idiopatskom plućnom fibrozom (IPF). IPF je kronična bolest kod koje se u plućima neprestano stvara fibrozno ožiljno tkivo, što uzrokuje ustrajan kašalj, česte infekcije pluća i vrlo otežano disanje. „Idiopatska“ znači da uzrok bolesti nije poznat.

Pirfenidon Viatris je „generički lijek“. To znači da sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Esbriet. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Pirfenidon Viatris sadrži djelatnu tvar pirfenidon.

Kako se lijek Pirfenidon Viatris primjenjuje?

Lijek Pirfenidon Viatris dostupan je u obliku tableta (od 267, 534 ili 801 mg) koje se uzimaju uz obrok. Doza lijeka Pirfenidon Viatris postupno se povećava, počevši od 267 mg tri puta na dan u prvom tjednu, na 534 mg tri puta na dan u drugom tjednu i 801 mg tri puta na dan od trećeg tjedna nadalje.

Bolesnici koji imaju nuspojave kao što su želučani problemi, reakcije kože na svjetlost ili velike promjene razine jetrenih enzima možda će morati uzeti manju dozu ili će im se terapija barem privremeno morati prekinuti.

Pirfenidon Viatris izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju IPF-a.

Za više informacija o primjeni lijeka Pirfenidon Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pirfenidon Viatris?

Mehanizam djelovanja pirfenidona, djelatne tvari u lijeku Pirfenidon Viatris, nije u potpunosti poznat, ali pokazalo se da smanjuje proizvodnju stanica i tvari uključenih u stvaranje fibroznog ožiljnog tkiva, čime se u bolesnika usporava napredovanje IPF-a.



Kako je lijek Pirfenidon Viatris ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Esbriet i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Pirfenidon Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Pirfenidon Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Pirfenidon Viatris?

Budući da je lijek Pirfenidon Viatris generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pirfenidon Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Pirfenidon Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Esbriet. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pirfenidon Viatris, kao i od lijeka Esbriet, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pirfenidon Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pirfenidon Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pirfenidon Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pirfenidon Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pirfenidon Viatris

Više informacija o lijeku Pirfenidon Viatris dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Informacije o referentnom lijeku Esbriet također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.