



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pirfenidone Viatris (*pirfenidon*)

A Pirfenidone Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Pirfenidone Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pirfenidone Viatris-t enyhe és közepesen súlyos idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az IPF egy hosszan tartó betegség, amelynek során folyamatosan rostos hegszövet képződik a tüdőben, ami állandó köhögést, gyakori tüdőfertőzéseket és súlyos légszomjat okoz. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

A Pirfenidone Viatris „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pirfenidone Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Esbriet nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Pirfenidone Viatris hatóanyaga a pirfenidon.

### Hogyan kell alkalmazni a Pirfenidone Viatris-t?

A Pirfenidone Viatris tabletta (267 mg, 534 mg vagy 801 mg) formájában kapható, amelyet étkezésekkel kell bevenni. A Pirfenidone Viatris adagját folyamatosan emelik: az adag az első héten naponta háromszor 267 mg, a második héten naponta háromszor 534 mg, a harmadik héttől kezdődően pedig naponta háromszor 801 mg.

Mellékhatások, például gyomorproblémák, fényérzékenységi bőrreakciók vagy a májenzimek szintjének jelentős megváltozása esetén előfordulhat, hogy a betegeknek alacsonyabb dózist kell szedniük, vagy a kezelést legalább átmenetileg meg kell szakítani.

A Pirfenidone Viatris csak receptre kapható, és a kezelést az IPF diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Pirfenidone Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



## **Hogyan fejti ki hatását a Pirfenidone Viatris?**

A Pirfenidone Viatris hatóanyagának, a pirfenidonnak a hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de kimutatták, hogy csökkenti a rostos hegszövetek képződésében szerepet játszó sejtek és anyagok termelődését, ezáltal lelassítja az IPF előrehaladását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Pirfenidone Viatris-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Esbriet-tel, így ezeket a Pirfenidone Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pirfenidone Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezt egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pirfenidone Viatris alkalmazása?**

Mivel a Pirfenidone Viatris generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, az Esbriet-tel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Pirfenidone Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pirfenidone Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Esbriet-tel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Esbriet-hez hasonlóan a Pirfenidone Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Pirfenidone Viatris alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pirfenidone Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Pirfenidone Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pirfenidone Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pirfenidone Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Pirfenidone Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ**

A Pirfenidone Viatris-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris). A referencia-gyógyszerre, az Esbriet-re vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalon.