



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244869/2022
EMA/H/C/005873/0000

Pirfenidone AET (*pirfenidone*)

Sintesi di Pirfenidone AET e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pirfenidone AET e per cosa si usa?

Pirfenidone AET è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) da lieve a moderata. L'IPF è una malattia cronica in cui si ha formazione continua di tessuto cicatriziale fibroso nei polmoni, che causa tosse persistente, infezioni ai polmoni frequenti e respiro affannoso grave. Il termine "idiopatica" significa che la causa della malattia non è nota.

Pirfenidone AET è un "medicinale generico". Questo significa che Pirfenidone AET contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Esbriet. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Pirfenidone AET contiene il principio attivo pirfenidone.

Come si usa Pirfenidone AET?

Pirfenidone AET può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'IPF.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse (267, 534 e 801 mg) da assumere con il cibo. La dose di Pirfenidone AET è aumentata costantemente, iniziando con 267 mg tre volte al giorno nella prima settimana per proseguire con 534 mg tre volte al giorno nella seconda settimana fino a 801 mg tre volte al giorno a partire dalla terza settimana.

Nei pazienti che accusano effetti indesiderati come problemi gastrici, reazioni cutanee dovute a sensibilità alla luce o significativi cambiamenti nei livelli di enzimi epatici potrebbe essere necessario ridurre la dose, perlomeno temporaneamente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pirfenidone AET, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pirfenidone AET?

Sebbene il meccanismo d'azione di pirfenidone, il principio attivo di Pirfenidone AET, non sia del tutto compreso, è stato evidenziato che riduce la produzione di fibroblasti e di altre sostanze che

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



contribuiscono alla formazione di tessuto fibroso durante il processo di riparazione tissutale dell'organismo, rallentando in tal modo la progressione della malattia nei pazienti affetti da IPF.

Quali studi sono stati effettuati su Pirfenidone AET?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Esbriet, e non è necessario ripeterli per Pirfenidone AET.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Pirfenidone AET. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Pirfenidone AET?

Poiché Pirfenidone AET è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Pirfenidone AET è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pirfenidone AET ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Esbriet. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Esbriet, il beneficio di Pirfenidone AET sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pirfenidone AET?

La ditta che commercializza Pirfenidone AET deve garantire che a tutti i medici che potrebbero prescrivere il medicinale sia fornito materiale informativo sulle reazioni cutanee alla luce e sulle alterazioni degli enzimi epatici dopo l'uso di Pirfenidone AET e su come ridurre al minimo il rischio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pirfenidone AET sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pirfenidone AET sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Pirfenidone AET sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pirfenidone AET

Ulteriori informazioni su Pirfenidone AET sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.