



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidone*)

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

Cos'è Pirfenidone Viatris e per cosa si usa?

Pirfenidone Viatris è usato per il trattamento di adulti con 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 polmonari frequenti e respiro affannoso grave. Il termine "idiopatica" significa che la causa della malattia non è nota.

Pirfenidone Viatris è un "medicinale generico". Questo significa che Pirfenidone Viatris 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 Viatris contiene il principio attivo pirfenidone.

Come si usa Pirfenidone Viatris?

Pirfenidone Viatris è disponibile in compresse (267, 534 o 801 mg) da assumere al momento dei pasti. La dose di Pirfenidone Viatris viene aumentata costantemente, iniziando con 267 mg tre volte al giorno nella prima settimana, per poi proseguire con 534 mg tre volte al giorno nella seconda settimana e 801 mg tre volte al giorno a partire dalla terza settimana.

Per i pazienti con effetti indesiderati quali problemi gastrici, reazioni cutanee alla luce o variazioni significative dei livelli di enzimi epatici potrebbe essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento almeno temporaneamente.

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

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

Come agisce Pirfenidone Viatris?

Il meccanismo d'azione di pirfenidone, il principio attivo di Pirfenidone Viatris, non è del tutto compreso, ma è stato dimostrato che riduce la produzione di cellule e sostanze coinvolte nella formazione di tessuto cicatriziale fibroso, rallentando in tal modo la progressione dell'IPF nei pazienti.

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



Quali studi sono stati effettuati su Pirfenidone Viatris?

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 Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pirfenidone Viatris. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Pirfenidone Viatris 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 Viatris?

Poiché Pirfenidone Viatris 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 Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pirfenidone Viatris 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 Viatris 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 Viatris?

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

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

Altre informazioni su Pirfenidone Viatris

Maggiori informazioni su Pirfenidone Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento, Esbriet, si trovano sul sito web dell'Agenzia.