



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidonas*)

Pirfenidone Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Pirfenidone Viatris ir kam jis vartojamas?

Vaistu Pirfenidone Viatris gydomi suaugusieji, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo idiopatine plaučių fibroze (IPF). IPF yra ilgalaikė liga, kuria sergant plaučių audinys nuolat randėja ir kietėja, dėl to kyla nuolatinis kosulys, dažnos plaučių infekcijos ir sunkus dusulys. Idiopatinė reiškia, kad ligą sukelianti priežastis nežinoma.

Pirfenidone Viatris yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad šio vaisto sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Esbriet, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pirfenidone Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirfenidono.

Kaip vartoti Pirfenidone Viatris?

Pirfenidone Viatris tiekiamas tablečių (267, 534 arba 801 mg), kurios vartojamos su maistu, forma. Pirfenidone Viatris dozė laipsniškai didinama, pradedant nuo 267 mg tris kartus per parą pirmąją savaitę, antrąją savaitę – 534 mg tris kartus per parą, o nuo trečiosios savaitės – po 801 mg tris kartus per parą.

Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., skrandžio veiklos sutrikimai, odos jautrumo šviesai reakcijos arba reikšmingi kepenų fermentų koncentracijos pokyčiai, gali reikėti bent laikinai vartoti mažesnę vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Pirfenidone Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis IPF diagnozavimo ir gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Pirfenidone Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pirfenidone Viatris?

Veikliosios Pirfenidone Viatris medžiagos pirfenidono veikimo mechanizmas neviseškai ištirtas, tačiau nustatyta, kad jis slopina su audinio randėjimu ir kietėjimu susijusių ląstelių ir medžiagų gamybą, dėl to IPF sergančių pacientų liga progresuoja lėčiau.

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



Kaip buvo tiriamas Pirfenidone Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Esbriet, todėl jų nereikia kartoti su Pirfenidone Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pirfenidone Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Pirfenidone Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Pirfenidone Viatris yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pirfenidone Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pirfenidone Viatris yra panašios kokybės kaip Esbriet ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Esbriet, Pirfenidone Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pirfenidone Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pirfenidone Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pirfenidone Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pirfenidone Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pirfenidone Viatris

Daugiau informacijos apie Pirfenidone Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Informaciją apie referencinį vaistą Esbriet taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.