



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidone*)

Pirfenidone Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pirfenidone Viatris* un kāpēc tās lieto?

Pirfenidone Viatris lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vieglu līdz vidēji smagu idiopātisku plaušu fibrozi (IPF). IPF ir ilgstoša slimība, kad plaušās nepārtraukti palielinās cieti fibrozie audi, izraisot ilgstošu klepu, biežas plaušu infekcijas un nopietnu elpas trūkumu. "Idiopātiska" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Pirfenidone Viatris ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka tās satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Esbriet*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pirfenidone Viatris satur aktīvo vielu pirfenidonu.

Kā lieto *Pirfenidone Viatris*?

Pirfenidone Viatris ir pieejamas tabletēs (267, 534 vai 801 mg), ko lieto ēdienreižu laikā. *Pirfenidone Viatris* devu pakāpeniski palielina, sākot ar 267 mg trīs reizes dienā pirmajā nedēļā, 534 mg trīs reizes dienā otrajā nedēļā un 801 mg trīs reizes dienā, sākot no trešās nedēļas.

Pacientiem, kuriem rodas blakusparādības, piemēram, kuņģa darbības traucējumi, fotosensibilizācijas reakcija vai būtiskas aknu enzīmu līmeņa izmaiņas, var būt jālieto mazāka deva vai vismaz uz laiku jāpārtrauc ārstēšana.

Pirfenidone Viatris var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi IPF diagnostikā un ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Pirfenidone Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Pirfenidone Viatris*?

Pirfenidone Viatris aktīvās vielas pirfenidona darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, bet ir pierādīts, ka tas samazina fibrozu rētaudu veidošanās iesaistītu šūnu un vielu veidošanos, tādējādi palēninot IPF progresēšanu pacientiem.



Kā noritēja *Pirfenidone Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Esbriet*, un tie nav jāatkārto ar *Pirfenidone Viatris*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Pirfenidone Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Pirfenidone Viatris*?

Tā kā *Pirfenidone Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Pirfenidone Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pirfenidone Viatris* ir pierādīta ar *Esbriet* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Esbriet* gadījumā, *Pirfenidone Viatris* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pirfenidone Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pirfenidone Viatris* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pirfenidone Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pirfenidone Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pirfenidone Viatris*

Sīkāka informācija par *Pirfenidone Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Informācija par atsauces zālēm *Esbriet* ir atrodama arī aģentūras tīmekļa vietnē.