



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfenidone*)

Ħarsa ġenerali lejn Pirfenidone AET u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pirfenidone AET u għal xiex jintuża?

Pirfenidone AET huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF) ħafifa sa moderata. IPF hija marda fit-tul li fiha jiffirma kontinwament tessut fibruż b'ċikatriċi fil-pulmuni, li tikkawża sogħla persistenti, infezzjonijiet frekwenti fil-pulmun u qtugħ ta' nifs sever. "Idjopatika" tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa.

Pirfenidone AET huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Pirfenidone AET fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Esbriet. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Pirfenidone AET fih is-sustanza attiva pirfenidone.

Kif jintuża Pirfenidone AET?

Pirfenidone AET jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-IPF.

Il-medicina tiġi bħala pilloli (267, 534 u 801 mg) li jittieħdu mal-ikel. Id-doża ta' Pirfenidone AET tiżdied b'mod gradwali, tibda b'267 mg tliet darbiet kuljum fl-ewwel ġimgħa, 534 mg tliet darbiet kuljum fit-tieni ġimgħa u 801 mg tliet darbiet kuljum mit-tielet ġimgħa 'l quddiem.

Pazjenti li jkollhom effetti sekondarji bħal problemi fl-istonku, reazzjonijiet tal-ġilda għad-dawl jew tibdil sinifikanti fil-livelli tal-enzimi tal-fwied jista' jkollhom bżonn li d-doża tagħhom titnaqqas għallinqas temporanjament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pirfenidone AET, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Pirfenidone AET?

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-pirfenidone, is-sustanza attiva f'Pirfenidone AET, mhuwiex mifhum għalkollox, iżda ntwerha li jnaqqas il-produzzjoni ta' fibroblasti u sustanzi oħrajn li jikkontribwixxu għall-formazzjoni ta' tessut fibruż matul il-proċess tat-tiswija tat-tessut tal-ġisem, b'hekk titnaqqas il-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'IPF.



Kif għe studjat Pirfenidone AET?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Esbriet, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pirfenidone AET.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Pirfenidone AET. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pirfenidone AET?

Minhabba li Pirfenidone AET huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Pirfenidone AET għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pirfenidone AET intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Esbriet. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Esbriet, il-benefiċċji ta' Pirfenidone AET huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pirfenidone AET?

Il-kumpanija li tqiegħed Pirfenidone AET fis-suq għandha tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu l-medicina jiġu pprovduti b'materjal ta' informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet tal-ġilda għadawl u bidliet fl-enzimi tal-fwied wara l-użu ta' Pirfenidone AET u kif jiġi minimizzat ir-riskju.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pirfenidone AET.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pirfenidone AET hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Pirfenidone AET huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pirfenidone AET

Aktar informazzjoni dwar Pirfenidone AET tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.