



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidone*)

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

X'inhum Pirfenidone Viatris u għal xiex jintuża?

Pirfenidone Viatris jintuża biex għat-trattament ta' adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF) ħafifa sa moderata. IPF hija marda fit-tul li fiha jifforma 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 Viatris huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Pirfenidone Viatris 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-twegġibiet [hawnhekk](#).

Pirfenidone Viatris fih is-sustanza attiva pirfenidone.

Kif jintuża Pirfenidone Viatris?

Pirfenidone Viatris jiġi bħala pilloli (267, 534 jew 801 mg) li jittieħdu f'ħinijiet tal-ikel. Id-doża ta' Pirfenidone Viatris tiżdied b'mod gradwali, tibda b'267 mg tliet darbiet kuljum fl-ewwel ġimgħa, għal 534 mg tliet darbiet kuljum fit-tieni ġimgħa u 801 mg tliet darbiet kuljum mit-tielet ġimgħa 'l quddiem.

Il-pazjenti li jkollhom effetti sekondarji bħal problemi fl-istonku, reazzjonijiet tal-ġilda għad-dawl jew bidliet sinifikanti fil-livelli tal-enzimi tal-fwied jista' jkollhom bżonn jieħdu doża aktar baxxa jew ikollhom it-trattament tagħhom interrott għall-inqas temporanjament.

Pirfenidone Viatris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-IPF.

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

Kif jaħdem Pirfenidone Viatris?

Il-mekkanizmu ta' azzjoni tal-pirfenidone, is-sustanza attiva f'Pirfenidone Viatris, mhuwiex mifhum għal kollox, iżda ntwerja li jnaqqas il-produzzjoni ta' ċelloli u sustanzi involuti fil-formazzjoni ta' tessut fibruż b'ċikatriċi, b'hekk titnaqqas il-progressjoni tal-IPF fil-pazjenti.



Kif għe studjat Pirfenidone Viatris?

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 Viatris.

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

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

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

Għaliex Pirfenidone Viatris għe awtorizzat fl-UE?

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

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pirfenidone Viatris.

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

Informazzjoni oħra dwar Pirfenidone Viatris

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. L-informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza, Esbriet, tista' tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.