



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfenidona*)

Um resumo sobre Pirfenidone AET e porque está autorizado na UE

O que é Pirfenidone AET e para que é utilizado?

Pirfenidone AET é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com fibrose pulmonar idiopática (FPI) ligeira a moderada. A FPI é uma doença crónica em que um tecido cicatricial fibroso é formado continuamente nos pulmões, causando tosse persistente, infeções pulmonares frequentes e falta de ar acentuada. «Idiopática» significa que a causa da doença é desconhecida.

Pirfenidone AET é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Esbriet. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Pirfenidone AET contém a substância ativa pirfenidona.

Como se utiliza Pirfenidone AET?

Pirfenidone AET só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da FPI.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos (267, 534 e 801 mg) tomados com alimentos. A dose de Pirfenidone AET é aumentada de forma progressiva, começando com 267 mg três vezes por dia na primeira semana, 534 mg três vezes por dia na segunda semana e 801 mg três vezes por dia a partir da terceira semana.

Os doentes que apresentem efeitos secundários como problemas de estômago, reações cutâneas por exposição à luz ou alterações significativas dos níveis das enzimas hepáticas poderão necessitar de uma redução da dose, pelo menos temporariamente.

Para mais informações sobre a utilização de Pirfenidone AET, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pirfenidone AET?

O mecanismo de ação da pirfenidona, a substância ativa de Pirfenidone AET, não é totalmente conhecido, apesar de se ter demonstrado que reduz a produção de fibroblastos e outras substâncias



envolvidas na formação do tecido fibroso durante os processos de reparação dos tecidos do organismo, reduzindo assim a progressão da doença em doentes com FPI.

Como foi estudado Pirfenidone AET?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Esbriet, e não necessitam ser repetidos para Pirfenidone AET.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Pirfenidone AET. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Pirfenidone AET?

Uma vez que Pirfenidone AET é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Pirfenidone AET autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pirfenidone AET demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Esbriet. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Esbriet, os benefícios de Pirfenidone AET são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pirfenidone AET?

A empresa que comercializa Pirfenidone AET deve assegurar que todos os médicos que se prevê venham a prescrever o medicamento recebem material informativo sobre as reações cutâneas à luz e as alterações das enzimas hepáticas na sequência da utilização de AET de Pirfenidone AET e como minimizar os riscos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo, foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pirfenidone AET.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pirfenidone AET são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pirfenidone AET são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pirfenidone AET

Mais informações sobre Pirfenidone AET podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.