



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidona Viatris (*pirfenidona*)

Um resumo sobre Pirfenidona Viatris e porque está autorizado na UE

O que é Pirfenidona Viatris e para que é utilizado?

Pirfenidona Viatris é 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.

Pirfenidona Viatris é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e tem o mesmo modo de funcionamento 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](#).

Pirfenidona Viatris contém a substância ativa pirfenidona.

Como se utiliza Pirfenidone Viatris?

Pirfenidona Viatris está disponível na forma de comprimidos (267, 534 ou 801 mg) que são tomados às refeições. A dose de Pirfenidona Viatris 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, tais como problemas de estômago, reações cutâneas à luz ou alterações significativas dos níveis das enzimas hepáticas, podem necessitar de tomar uma dose mais baixa ou de interromper o tratamento pelo menos temporariamente.

Pirfenidona Viatris 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.

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

Como funciona Pirfenidone Viatris?

O mecanismo de ação da pirfenidona, a substância ativa de Pirfenidona Viatris, não é totalmente conhecido, mas demonstrou reduzir a produção de células e substâncias envolvidas na formação de tecido cicatricial fibroso, abrandando assim a progressão da FPI nos doentes.

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



Como foi estudado Pirfenidone Viatris?

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 Pirfenidona Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pirfenidona Viatris. 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 Pirfenidona Viatris?

Uma vez que Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pirfenidona Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Esbriet. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Esbriet, os benefícios de Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris?

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

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

Outras informações sobre Pirfenidona Viatris

Mais informações sobre Pirfenidona Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Podem também ser encontradas informações sobre o medicamento de referência, Esbriet, no sítio Internet da Agência.