



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidona Viatris (*pirfenidonă*)

Prezentare generală a Pirfenidonei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pirfenidona Viatris și pentru ce se utilizează?

Pirfenidona Viatris se utilizează în tratamentul adulților cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI) ușoară până la moderată. FPI este o boală cronică în care se formează continuu țesut fibros în plămâni, cauzând tuse persistentă, infecții pulmonare frecvente și dificultăți severe de respirație. „Idiopatică” înseamnă că nu se cunoaște cauza bolii.

Pirfenidona Viatris este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că medicamentul conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Esbriet. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pirfenidona Viatris conține substanța activă pirfenidonă.

Cum se utilizează Pirfenidona Viatris?

Pirfenidona Viatris este disponibilă sub formă de comprimate (267, 534 sau 801 mg) care se iau în timpul mesei. Doza de Pirfenidonă Viatris se mărește constant, de la 267 mg de trei ori pe zi în prima săptămână, la 534 g de trei ori pe zi în a doua săptămână și la 801 mg de trei ori pe zi începând cu a treia săptămână.

La pacienții care au reacții adverse, de exemplu probleme de stomac, reacții pe piele cauzate de sensibilitatea la lumină sau schimbări semnificative ale valorilor enzimelor hepatice, poate fi necesară administrarea unei doze mai mici sau întreruperea tratamentului, cel puțin temporar

Pirfenidona Viatris se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul FPI.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pirfenidonei Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Pirfenidona Viatris?

Mecanismul de acțiune al pirfenidonei, substanța activă din Pirfenidona Viatris, nu este pe deplin înțeles, dar s-a demonstrat că reduce producția de celule și substanțe implicate în formarea țesutului fibros cicatricial, încetinind astfel progresia FPI la pacienți.

Cum a fost studiată Pirfenidona Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Esbriet, și nu este necesară repetarea acestora pentru Pirfenidona Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pirfenidonei Viatris. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pirfenidona Viatris?

Având în vedere că Pirfenidona Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, Esbriet, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Pirfenidona Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pirfenidona Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Esbriet. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Esbriet, beneficiile Pirfenidonei Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pirfenidonei Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pirfenidonei Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pirfenidonei Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pirfenidona Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pirfenidona Viatris

Informații suplimentare cu privire la Pirfenidona Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință, Esbriet.