



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidón*)

Prehľad o lieku Pirfenidone Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pirfenidone Viatris a na čo sa používa?

Liek Pirfenidone Viatris sa používa na liečbu dospelých s miernou až stredne závažnou idiopatickou pulmonárnou fibrózou (IPF). IPF je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach nepretržite vytvára zjazvené fibrózne tkanivo, čo spôsobuje pretrvávajúci kašeľ, časté pľúcne infekcie a závažnú dýchavičnosť. „Idiopatická“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Pirfenidone Viatris je tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Esbriet. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Pirfenidone Viatris obsahuje liečivo pirfenidón.

Ako sa liek Pirfenidone Viatris používa?

Liek Pirfenidone Viatris je dostupný vo forme tabliet (267, 534 alebo 801 mg), ktoré sa užívajú v čase jedla. Dávka lieku Pirfenidone Viatris sa postupne zvyšuje, pričom prvý týždeň sa začína dávkou 267 mg užívanou trikrát denne, druhý týždeň sa užíva dávka 534 mg trikrát denne a od tretieho týždňa sa užíva dávka 801 mg trikrát denne.

Pacienti, ktorí majú vedľajšie účinky, napríklad žalúdočné problémy, svetlocitlivé kožné reakcie alebo výrazné zmeny v hladinách pečeňových enzýmov možno budú musieť užívať nižšiu dávku alebo liečbu aspoň dočasne prerušiť.

Výdaj lieku Pirfenidone Viatris je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou IPF.

Viac informácií o používaní lieku Pirfenidone Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pirfenidone Viatris účinkuje?

Mechanizmus účinku pirfenidónu, liečiva lieku Pirfenidone Viatris, nie je úplne známy, preukázalo sa však, že znižuje tvorbu buniek a látok, ktoré sa podieľajú na tvorbe fibrózneho zjazveného tkaniva, čím sa u pacientov spomaľuje progresia IPF.



Ako bol liek Pirfenidone Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Esbriet a nemusia sa opakovať pre liek Pirfenidone Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pirfenidone Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pirfenidone Viatris?

Keďže liek Pirfenidone Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pirfenidone Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pirfenidone Viatris s liekom Esbriet. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Esbriet, prínos lieku Pirfenidone Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Pirfenidone Viatris?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Pirfenidone Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Pirfenidone Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pirfenidone Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pirfenidone Viatris

Ďalšie informácie o lieku Pirfenidone Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Informácie o referenčnom lieku Esbriet sa tiež nachádzajú na webovej stránke agentúry.