



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidon Viatris (*pirfenidon*)

Pregled zdravila Pirfenidon Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je Pirfenidon Viatris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pirfenidon Viatris se uporablja za zdravljenje odraslih z blago do zmerno idiopatsko pljučno fibrozo. Idiopatska pljučna fibroza je dolgotrajna bolezen, pri kateri se v pljučih nenehno tvori fibrozno brazgotinasto tkivo, ki povzroča stalen kašelj, pogoste okužbe pljuč in zelo oteženo dihanje. „Idiopatska“ pomeni, da je vzrok bolezni neznan.

Zdravilo Pirfenidon Viatris je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Esbriet, ki je že odobreno v EU. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pirfenidon Viatris vsebuje učinkovino pirfenidon.

Kako se zdravilo Pirfenidon Viatris uporablja?

Zdravilo Pirfenidon Viatris je na voljo v obliki tablet (267 mg, 534 mg ali 801 mg), ki se jemljejo ob obrokih. Odmerek zdravila Pirfenidon Viatris se postopoma povečuje, pri čemer se zdravljenje začne z odmerkom 267 mg trikrat na dan v prvem tednu, nadaljuje z odmerkom 534 mg trikrat na dan v drugem tednu, od tretjega tedna naprej pa bolnik jemlje odmerek 801 mg trikrat na dan.

Bolniki, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, kot so želodčne težave, kožne reakcije na svetlobo ali večje spremembe ravni jetrnih encimov, bodo morda morali vzeti manjši odmerek ali pa bo treba zdravljenje začasno prekiniti.

Predpisovanje in izdaja zdravila Pirfenidon Viatris je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje samo zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem idiopatske pljučne fibroze.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pirfenidon Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pirfenidon Viatris deluje?

Mehanizem delovanja učinkovine pirfenidon v zdravilu Pirfenidon Viatris ni popolnoma znan, vendar je bilo ugotovljeno, da zmanjšuje tvorbo celic in snovi, ki sodelujejo pri tvorbi fibroznega tkiva, in tako upočasnjuje napredovanje idiopatske pljučne fibroze pri bolnikih.

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



Kako je bilo zdravilo Pirfenidon Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Esbriet, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pirfenidon Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pirfenidon Viatris. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Pirfenidon Viatris?

Ker je zdravilo Pirfenidon Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pirfenidon Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pirfenidon Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Esbriet. Zato je menila, da koristi zdravila Pirfenidon Viatris enako kot pri zdravilu Esbriet odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pirfenidon Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pirfenidon Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pirfenidon Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pirfenidon Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pirfenidon Viatris

Nadaljnje informacije za zdravilo Pirfenidon Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu Esbriet so prav tako na voljo na spletni strani agencije.