



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidon*)

Sammanfattning av Pirfenidone Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pirfenidone Viatris och vad används det för?

Pirfenidone Viatris används för att behandla vuxna med lindrig till måttlig idiopatisk lungfibros (IPF). Idiopatisk lungfibros är en kronisk sjukdom där fibrös ärrvävnad kontinuerligt bildas i lungorna, vilket orsakar ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andnöd. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Pirfenidone Viatris är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Pirfenidone Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Esbriet. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Pirfenidone Viatris innehåller den aktiva substansen pirfenidon.

Hur används Pirfenidone Viatris?

Pirfenidone Viatris finns som tabletter (267, 534 eller 801 mg) som tas vid måltider. Dosen av Pirfenidone Viatris ökas stadigt från 267 mg 3 gånger om dagen under första veckan, till 534 mg 3 gånger om dagen under andra veckan och till 801 mg 3 gånger om dagen från tredje veckan.

Patienter som får biverkningar som magproblem, hudreaktioner på ljus eller signifikanta förändringar i nivåerna av leverenzymmer kan behöva ta en lägre dos eller få sin behandling avbruten åtminstone tillfälligt.

Pirfenidone Viatris är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av IPF.

För mer information om hur du använder Pirfenidone Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pirfenidone Viatris?

Det är inte känt exakt hur pirfenidon, den aktiva substansen i Pirfenidone Viatris, verkar, men det har visats att den minskar produktionen av celler och substanser som medverkar till bildandet av fibrös ärrvävnad och på så sätt bromsar progressionen av IPF hos patienterna.

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



Hur har Pirfenidone Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Esbriet, och behöver inte studeras igen för Pirfenidone Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pirfenidone Viatris. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pirfenidone Viatris?

Eftersom Pirfenidone Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Pirfenidone Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pirfenidone Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Esbriet. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Esbriet, och att Pirfenidone Viatris kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pirfenidone Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pirfenidone Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pirfenidone Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pirfenidone Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pirfenidone Viatris

Mer information om Pirfenidone Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Information om referensläkemedlet, Esbriet, finns också på EMA:s webbplats.