



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244869/2022  
EMA/H/C/005873/0000

## Пирфенидон АЕТ (*pirfenidone*)

Общ преглед на Пирфенидон АЕТ и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Пирфенидон АЕТ и за какво се използва?

Пирфенидон АЕТ е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с лека до умерена идиопатична белодробна фиброза (ИБФ). Идиопатичната белодробна фиброза е хронично заболяване, при което в белите дробове непрекъснато се образува фиброзна цикатрициална тъкан, причиняваща трайна кашлица, чести белодробни инфекции и тежък задух. „Идиопатична“ означава, че причината за заболяването не е известна.

Пирфенидон АЕТ е „генерично лекарство“. Това означава, че Пирфенидон АЕТ съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Esbriet. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Пирфенидон АЕТ съдържа активното вещество пирфенидон (*pirfenidone*).

### Как се използва Пирфенидон АЕТ?

Пирфенидон АЕТ се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на ИБФ.

Лекарството се предлага под формата на таблетки (267, 534 и 801 mg), които се приемат по време на хранене. Дозата на Пирфенидон АЕТ се повишава постепенно, като се започне с 267 mg три пъти дневно през първата седмица, 534 mg три пъти дневно през втората седмица и 801 mg три пъти дневно от третата седмица нататък.

При пациентите, които имат нежелани реакции, напр. стомашни проблеми, кожни реакции към светлината или значими промени в нивата на чернодробните ензими, може да се наложи намаляване на дозата, поне временно.

За повече информация относно употребата на Пирфенидон АЕТ вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Пирфенидон АЕТ?

Механизмът на действие на пирфенидон, активното вещество в Пирфенидон АЕТ, не е напълно изяснен, но е показано, че намалява производството на фибробласти и други вещества,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



участващи в образуването на фиброзна тъкан по време на процесите на възстановяване на тъкани в организма, и по този начин забавя развитието на заболяването при пациенти с ИБФ.

## **Как е проучен Пирфенидон АЕТ?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Esbriet и не е необходимо да се повтарят с Пирфенидон АЕТ.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Пирфенидон АЕТ. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Пирфенидон АЕТ?**

Тъй като Пирфенидон АЕТ е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Пирфенидон АЕТ е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Пирфенидон АЕТ е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Esbriet. Затова Агенцията счита, че както при Esbriet, ползите от употребата на Пирфенидон АЕТ превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пирфенидон АЕТ?**

Фирмата, която предлага Пирфенидон АЕТ, трябва да гарантира, че на всички лекари, които се очаква да предписват лекарството, са предоставени информационни материали за кожни реакции към светлината и промени в чернодробните ензими след употреба на Пирфенидон АЕТ и за това как рискът да се сведе до минимум.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Пирфенидон АЕТ, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Пирфенидон АЕТ непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Пирфенидон АЕТ, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Пирфенидон АЕТ:**

Допълнителна информация за Пирфенидон АЕТ можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.