



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pirfenidone AET (*pirfenidonum*)

Přehled pro přípravek Pirfenidone AET a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Pirfenidone AET a k čemu se používá?

Pirfenidone AET je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mírnou až středně závažnou idiopatickou plicní fibrózou. Idiopatická plicní fibróza je dlouhodobé onemocnění, při němž se v plicích nepřetržitě vytváří fibrózní zjizvená tkáň, která vyvolává přetrvávající kašel, časté plicní infekce a závažnou dušnost. „Idiopatická“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa.

Přípravek Pirfenidone AET je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pirfenidone AET obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Esbriet. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Pirfenidone AET obsahuje léčivou látku pirfenidon.

### Jak se přípravek Pirfenidone AET používá?

Výdej přípravku Pirfenidone AET je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou idiopatické plicní fibrózy.

Je dostupný ve formě tablet (267, 534 a 801 mg), které se užívají spolu s jídlem. Dávka přípravku Pirfenidone AET se průběžně zvyšuje. V prvním týdnu se podává dávka 267 mg třikrát denně, v druhém týdnu dávka 534 mg třikrát denně a od třetího týdne se užívá dávka 801 mg třikrát denně.

U pacientů, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky, jako například žaludeční potíže, kožní reakce na světlo nebo významné změny hodnot jaterních enzymů, může být zapotřebí přinejmenším dočasně snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Pirfenidone AET naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Pirfenidone AET působí?

Mechanismus působení pirfenidonu, léčivé látky v přípravku Pirfenidone AET, není dosud zcela znám, je však prokázáno, že snižuje tvorbu fibroblastů a dalších látek, které se podílejí na tvorbě fibrózní tkáně při procesu hojení tělesných tkání, a u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou tak zpomaluje zhoršování onemocnění.

**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



## **Jak byl přípravek Pirfenidone AET zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Esbriet, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Pirfenidone AET.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Pirfenidone AET. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pirfenidone AET?**

Jelikož přípravek Pirfenidone AET je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Pirfenidone AET registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pirfenidone AET je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Esbriet. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Esbriet přínosy přípravku Pirfenidone AET převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pirfenidone AET?**

Společnost, která přípravek Pirfenidone AET dodává na trh, musí zajistit, aby všichni lékaři, u nichž se očekává, že budou tento léčivý přípravek předepisovat, obdrželi informační materiály o kožních reakcích na světlo a o změnách hodnot jaterních enzymů po použití přípravku Pirfenidone AET a o tom, jak minimalizovat riziko.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pirfenidone AET, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pirfenidone AET průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pirfenidone AET jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Pirfenidone AET**

Další informace o přípravku Pirfenidone AET jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.