



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidon AET (*pirfenidon*)

En oversigt over Pirfenidon AET, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pirfenidon AET, og hvad anvendes det til?

Pirfenidon AET er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med mild til moderat idiopatisk lungefibrose (IPF). Det er en kronisk sygdom, hvor der løbende dannes fibrøst arvæv i lungerne, hvilket medfører vedvarende hoste, hyppige lungeinfektioner og svær åndenød. "Idiopatisk" betyder, at sygdommens årsag er ukendt.

Pirfenidon AET er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pirfenidon AET indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Esbriet. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Pirfenidon AET indeholder det aktive stof pirfenidon.

Hvordan anvendes Pirfenidon AET?

Pirfenidon AET fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af idiopatisk lungefibrose.

Lægemidlet fås som tabletter (267, 534 og 801 mg), der tages sammen med et måltid. Dosen af Pirfenidon AET øges gradvist og starter med 267 mg tre gange dagligt den første uge, 534 mg tre gange dagligt den anden uge og 801 mg tre gange dagligt den tredje uge og fremefter.

Patienter, der får bivirkninger såsom maveproblemer, lysfølsomhedsreaktioner i huden eller væsentlige ændringer i leverenzymniveauerne, skal måske tage en lavere dosis, i hvert fald midlertidigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pirfenidon AET, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pirfenidon AET?

Det vides ikke med sikkerhed, hvordan pirfenidon (det aktive stof i Pirfenidon AET) virker, men det har vist sig at reducere dannelsen af fibroblaster og andre stoffer, som medvirker ved dannelsen af fibrøst væv under kroppens vævsrepareringsproces, og at det dermed hæmmer sygdommens udvikling hos patienter med idiopatisk lungefibrose.



Hvordan er Pirfenidon AET blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet Esbriet, og de behøver ikke blive gentaget for Pirfenidon AET.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Pirfenidon AET. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pirfenidon AET?

Da Pirfenidon AET er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Pirfenidon AET godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pirfenidon AET er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Esbriet. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Pirfenidon AET opvejer de identificerede risici som for Esbriet, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pirfenidon AET?

Virksomheden, der markedsfører Pirfenidon AET, skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet, får udleveret informationsmateriale om lysfølsomhedsreaktioner i huden og ændringer i leverenzymniveauerne efter anvendelse af Pirfenidon AET, og hvordan risikoen kan minimeres.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pirfenidon AET.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Pirfenidon AET løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Pirfenidon AET vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Pirfenidon AET

Yderligere information om Pirfenidon AET findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.