



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone Viatris (*pirfenidon*)

En oversigt over Pirfenidone Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pirfenidone Viatris, og hvad anvendes det til?

Pirfenidone Viatris anvendes til behandling af voksne med mild til moderat idiopatisk pulmonal fibrose (IPF). IPF 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.

Pirfenidone Viatris er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det 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](#).

Pirfenidone Viatris indeholder det aktive stof pirfenidon.

Hvordan anvendes Pirfenidone Viatris?

Pirfenidone Viatris fås som tabletter (267 mg, 534 mg eller 801 mg), som tages i forbindelse med et måltid. Dosen af Pirfenidone Viatris øges gradvist og starter med 267 mg tre gange om dagen i den første uge, 534 mg tre gange om dagen i den anden uge og 801 mg tre gange om dagen i den tredje uge og fremefter.

Patienter, der oplever bivirkninger som f.eks. maveproblemer, lysfølsomhedsreaktioner i huden eller væsentlige ændringer i leverenzymniveauerne, skal muligvis tage en lavere dosis eller afbryde behandlingen i det mindste midlertidigt.

Pirfenidone Viatris fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af IPF.

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

Hvordan virker Pirfenidone Viatris?

Det vides ikke med sikkerhed, hvordan pirfenidon – det aktive stof i Pirfenidone Viatris – virker, men det har vist sig at sænke produktionen af celler og stoffer, som er involveret i dannelsen af fibrøst arvæv, hvorved det hæmmer udviklingen af IPF hos patienter.

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



Hvordan er Pirfenidone Viatris blevet undersøgt?

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

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Pirfenidone Viatris. 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 Pirfenidone Viatris?

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

Hvorfor er Pirfenidone Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pirfenidone Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Esbriet. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Pirfenidone Viatris 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 Pirfenidone Viatris?

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

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

Andre oplysninger om Pirfenidone Viatris

Yderligere information om Pirfenidone Viatris findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-viatris. Information om referencelægemidlet, Esbriet, findes også på agenturets websted.