



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Πιρφενιδόνη ΑΕΤ (πιρφενιδόνη)

Ανασκόπηση του Pirfenidone ΑΕΤ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pirfenidone ΑΕΤ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pirfenidone ΑΕΤ είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ήπια έως μέτρια ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF). Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση είναι μια χρόνια νόσος κατά την οποία αναπτύσσεται βαθμιαία στους πνεύμονες ινώδης ουλώδης ιστός, προκαλώντας επίμονο βήχα, συχνές λοιμώξεις των πνευμόνων και σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της νόσου είναι άγνωστη.

Το Pirfenidone ΑΕΤ είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pirfenidone ΑΕΤ περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Esbriet. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Pirfenidone ΑΕΤ περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pirfenidone ΑΕΤ;

Το Pirfenidone ΑΕΤ χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της IPF.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων (267, 534 και 801 mg) τα οποία λαμβάνονται μαζί με τροφή. Η δόση του Pirfenidone ΑΕΤ αυξάνεται σταθερά, ξεκινώντας με τη χορήγηση 267 mg τρεις φορές την ημέρα την πρώτη εβδομάδα, 534 mg τρεις φορές την ημέρα τη δεύτερη εβδομάδα και 801 mg τρεις φορές την ημέρα από την τρίτη εβδομάδα και μετά.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως στομαχικές διαταραχές, δερματικές αντιδράσεις στο φως ή σημαντικές αλλαγές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων, ενδέχεται να χρειαστεί να λάβουν χαμηλότερη δόση, τουλάχιστον προσωρινά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pirfenidone ΑΕΤ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pirfenidone ΑΕΤ;

Ο μηχανισμός δράσης της πιρφενιδόνης, της δραστικής ουσίας που περιέχει το Pirfenidone ΑΕΤ, δεν είναι πλήρως γνωστός. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί ότι η πιρφενιδόνη περιορίζει την παραγωγή

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



ινοβλαστών και άλλων ουσιών που συμβάλλουν στον σχηματισμό ινώδους ιστού κατά τη διαδικασία ανάπλασης των ιστών του σώματος, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pirfenidone AET;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Esbriet, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pirfenidone AET.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα σχετικά με την ποιότητα του Pirfenidone AET. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pirfenidone AET;

Δεδομένου ότι το Pirfenidone AET είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pirfenidone AET στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pirfenidone AET είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Esbriet. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Esbriet, τα οφέλη του Pirfenidone AET υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pirfenidone AET;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Pirfenidone AET πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο έχουν στη διάθεσή τους ενημερωτικό υλικό σχετικά με τις δερματικές αντιδράσεις στο φως και τις μεταβολές στα ηπατικά ένζυμα μετά τη χρήση του AET, καθώς και για τον τρόπο ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pirfenidone AET.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pirfenidone AET τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Pirfenidone AET αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pirfenidone AET

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το Pirfenidone AET διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.