



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfenidona*)

Información general sobre Pirfenidone AET y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pirfenidone AET y para qué se utiliza?

Pirfenidone AET es un medicamento que se utiliza para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada en adultos. La FPI es una enfermedad crónica en la que se forma continuamente tejido fibroso duro en los pulmones, lo que produce tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes y gran dificultad para respirar. «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad se desconoce.

Pirfenidone AET es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Esbriet. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Pirfenidone AET contiene el principio activo pirfenidona.

¿Cómo se usa Pirfenidone AET?

Pirfenidone AET solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

El medicamento se presenta en comprimidos (267, 534 y 801 mg) que se toman con alimentos. La dosis de Pirfenidone AET se aumenta progresivamente, comenzando con 267 mg tres veces al día durante la primera semana, 534 mg tres veces al día durante la segunda semana y 801 mg tres veces al día a partir de la tercera semana.

Los pacientes que presenten efectos adversos, como problemas de estómago, reacciones cutáneas a la luz o cambios importantes en los niveles de enzimas hepáticas, podrían necesitar reducir la dosis, al menos de forma temporal.

Para mayor información sobre el uso de Pirfenidone AET, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Pirfenidone AET?

El mecanismo de acción de la pirfenidona, el principio activo de Pirfenidone AET, no se entiende plenamente, pero se ha demostrado que reduce la producción de fibroblastos y otras sustancias que participan en la formación del tejido fibroso durante el proceso de reparación de los tejidos del organismo, por lo que ralentiza la progresión de la enfermedad en pacientes con FPI.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pirfenidone AET?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Esbriet, y no es necesario repetirlos para Pirfenidone AET.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Pirfenidone AET. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Pirfenidone AET?

Dado que Pirfenidone AET es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Pirfenidone AET en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Pirfenidone AET ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Esbriet. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Esbriet, los beneficios de Pirfenidone AET son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pirfenidone AET?

La compañía que comercializa Pirfenidone AET debe garantizar que todos los médicos que vayan a recetar el medicamento reciban material informativo sobre las reacciones cutáneas a la luz y los cambios en las enzimas hepáticas tras la administración de Pirfenidone AET y sobre cómo minimizar el riesgo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pirfenidone AET se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pirfenidone AET se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pirfenidone AET son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pirfenidone AET

Puede encontrar información adicional sobre Pirfenidone AET en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.