



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (pirfenidoon)

Ülevaade ravimist Pirfenidone AET ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pirfenidone AET ja milleks seda kasutatakse?

Pirfenidone AET on ravim, mida kasutatakse kerge kuni mõõduka idiopaatilise kopsufibroosi raviks täiskasvanutel. Idiopaatiline kopsufibroos on krooniline haigus, mille korral moodustub kopsudes pidevalt fibroosne armkude, põhjustades püsivat köha, sagedaid kopsuinfektsioone ja tugevalt raskendatud hingamist. „Idiopaatiline“ tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Pirfenidone AET on geneeriline ravim. See tähendab, et Pirfenidone AET sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Esbriet, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pirfenidone AET sisaldab toimeainena pirfenidooni.

Kuidas ravimit Pirfenidone AET kasutatakse?

Pirfenidone AET on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima idiopaatilise kopsufibroosi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse tablettidena (267, 534 ja 801 mg), mida võetakse koos toiduga. Ravimi Pirfenidone AET annust suurendatakse pidevalt, võttes esimesel nädalal 267 mg kolm korda ööpäevas, teisel nädalal 534 mg kolm korda ööpäevas ja alates kolmandast nädalast 801 mg kolm korda ööpäevas.

Patsiendid, kellel esinevad kõrvalnähud, näiteks maohäired, valgustundlikkusest tingitud nahareaktsioonid või oluline muutus maksaensüümide sisalduses, võivad vähemalt ajutiselt vajada väiksemat annust.

Lisateavet ravimi Pirfenidone AET kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pirfenidone AET toimib?

Pirfenidone AET toimeaine pirfenidooni toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid on tõendatud, et ravim vähendab fibroblastide ja teiste fibrooskoe moodustumises osalevate ainete sünteesi organismi kudede taastumise protsessis, mistõttu ravim aeglustab idiopaatilise kopsufibroosiga patsientidel haiguse süvenemist.

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



Kuidas ravimit Pirfenidone AET uuriti?

Võrdlusravimiga Esbriet on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pirfenidone AET korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Pirfenidone AET kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Pirfenidone AET kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pirfenidone AET on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pirfenidone AET ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Pirfenidone AET võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Esbriet. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Esbrieti korral, ületab ravimi Pirfenidone AET kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Pirfenidone AET ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimit Pirfenidone AET turustav ettevõtte peab tagama, et kõik ravimit määravad arstid saavad teabematerjali, milles selgitatakse valgustundlikkusest tingitud nahareaktsioone ja maksaensüümide sisalduse muutusi ravimi Pirfenidone AET kasutamise järel ning võimalikke riskivähendusmeetmeid.

Ravimi Pirfenidone AET ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Pirfenidone AET kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Pirfenidone AET kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pirfenidone AET kohta

Lisateave ravimi Pirfenidone AET kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.