



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfenidoni*)

Yleistiedot Pirfenidone AET -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pirfenidone AET on ja mihin sitä käytetään?

Pirfenidone AET on lääke, jolla hoidetaan lievää tai keskivaikeaa idiopaattista keuhkofibroosia (IPF) sairastavia aikuisia. Idiopaattinen keuhkofibroosi on pitkäaikainen sairaus, jossa keuhkoihin muodostuu jatkuvasti säikeistä arpikudosta, mikä aiheuttaa jatkuvaa yskää, toistuvia tulehduksia keuhkoissa ja voimakasta hengenahdistusta. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syy on tuntematon.

Pirfenidone AET on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pirfenidone AET sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Esbriet, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Pirfenidone AET:n vaikuttava aine on pirfenidoni.

Miten Pirfenidone AET -valmistetta käytetään?

Pirfenidone AET:tä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta idiopaattisen keuhkofibroosin diagnosoinnista ja hoidosta.

Lääkettä on saatavana tabletteina (267, 534 ja 801 mg), jotka otetaan aterian yhteydessä. Pirfenidone AET -annosta lisätään tasaisesti seuraavasti: ensimmäisen viikon aikana otetaan 267 mg:n annos kolmesti vuorokaudessa, toisen viikon aikana otetaan 534 mg:n annos kolmesti vuorokaudessa ja kolmantena viikkona ja siitä eteenpäin otetaan 801 mg:n annos kolmesti vuorokaudessa.

Potilaiden, joilla ilmenee haittavaikutuksia, kuten vatsaongelmia, valolle altistumisesta aiheutuvia ihon reaktioita tai maksaentsyymien pitoisuuksien merkittäviä muutoksia, saattaa olla tarpeen väliaikaisesti ottaa pienempi annos.

Lisätietoja Pirfenidone AET:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pirfenidone AET vaikuttaa?

Pirfenidone AET:n vaikuttavan aineen pirfenidonin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta sen on osoitettu vähentävän fibroblastien ja muiden säikeisen kudoksen muodostukseen osallistuvien aineiden

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



tuotantoa kudoksen korjausprosessin aikana kehossa, ja näin hidastavan sairauden etenemistä idiopaattista keuhkofibroosia sairastavilla potilailla.

Miten Pirfenidone AET:tä on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Esbrietillä, eikä niitä ole tarpeen toistaa Pirfenidone AET -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti tietoa Pirfenidone AET:n laadusta, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Pirfenidone AET:n hyödyt ja riskit?

Koska Pirfenidone AET on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Pirfenidone AET on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pirfenidone AET:n on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Esbrietin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Esbrietin tavoin Pirfenidone AET:n hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pirfenidone AET:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Pirfenidone AET:tä markkinoivan yhtiön on varmistettava, että kaikille lääkevalmistetta oletettavasti määrääville lääkäreille toimitetaan perehdytysaineistoa valoon liittyvistä ihoreaktioista ja maksaentsyymien muutoksista Pirfenidone AET:n käytön yhteydessä sekä siitä, miten riski voidaan minimoida.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pirfenidone AET:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pirfenidone AET:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pirfenidone AET:stä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pirfenidone AET:stä

Lisää tietoa Pirfenidone AET -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.