



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfénidone*)

Aperçu de Pirfenidone AET et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pirfenidone AET et dans quel cas est-il utilisé?

Pirfenidone AET est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à modérée. La FPI est une maladie chronique au cours de laquelle du tissu cicatriciel fibreux se forme en permanence dans les poumons, provoquant une toux persistante, de fréquentes infections pulmonaires et une insuffisance respiratoire sévère. «Idiopathique» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

Pirfenidone AET est un «médicament générique». Cela signifie que Pirfenidone AET contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Esbriet. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Pirfenidone AET contient la substance active pirfénidone.

Comment Pirfenidone AET est-il utilisé?

Pirfenidone AET n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la FPI.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés (267, 534 et 801 mg) à prendre avec de la nourriture. La dose de Pirfenidone AET est augmentée progressivement, en commençant par une gélule de 267 mg trois fois par jour pendant la première semaine, puis en passant à 534 mg trois fois par jour pendant la deuxième semaine et à 801 mg trois fois par jour à partir de la troisième semaine.

Il est possible que les patients qui présentent des effets indésirables comme des problèmes d'estomac, des réactions de la peau à la lumière ou des modifications substantielles des taux d'enzymes hépatiques doivent réduire leur dose, au moins temporairement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pirfenidone AET, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Pirfenidone AET agit-il?

Le mécanisme d'action de la pirfénidone, la substance active contenue dans Pirfenidone AET, n'est pas entièrement compris, mais il a été démontré qu'elle réduisait la production de fibroblastes et d'autres substances intervenant dans la formation du tissu fibreux au cours du processus de réparation des tissus du corps, ralentissant ainsi la progression de la maladie chez les patients atteints de FPI.

Quelles études ont été menées sur Pirfenidone AET?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Esbriet, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pirfenidone AET.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Pirfenidone AET. La société a également réalisé une étude qui a montré que Pirfenidone AET est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Pirfenidone AET et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pirfenidone AET est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pirfenidone AET est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pirfenidone AET est de qualité comparable à celle d'Esbriet et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Esbriet, les bénéfices de Pirfenidone AET sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pirfenidone AET?

La société qui commercialise Pirfenidone AET doit s'assurer que tous les médecins susceptibles de prescrire le médicament reçoivent des informations sur les réactions de la peau à la lumière et les modifications affectant les enzymes hépatiques survenant après la prise de Pirfenidone AET, et sur la manière d'atténuer les risques.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour l'utilisation sûre et efficace de Pirfenidone AET ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pirfenidone AET sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Pirfenidone AET sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pirfenidone AET:

Des informations sur Pirfenidone AET sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.