



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfenidon*)

Pregled informacija o lijeku Pirfenidone AET i zašto je odobren u EU-u

Što je Pirfenidone AET i za što se koristi?

Pirfenidone AET lijek je koji se koristi za liječenje odraslih osoba s blagom do umjerenom idiopatskom plućnom fibrozom (IPF). IPF je dugotrajna bolest kod koje se u plućima neprestano stvara fibrozno ožiljkasto tkivo, što uzrokuje ustrajan kašalj, česte infekcije pluća i vrlo otežano disanje. „Idiopatska“ znači da uzrok bolesti nije poznat.

Pirfenidone AET je „generički lijek“. To znači da Pirfenidone AET sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Esbriet. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Pirfenidone AET sadrži djelatnu tvar pirfenidon.

Kako se lijek Pirfenidone AET primjenjuje?

Pirfenidone AET izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju IPF-a.

Lijek je dostupan u obliku tableta (267, 534 i 801 mg) koje se uzimaju s hranom. Doza lijeka Pirfenidone AET kontinuirano se povećava, počevši s 267 mg tri puta dnevno tijekom prvog tjedna, 534 mg tri puta dnevno tijekom drugog tjedna te 801 mg tri puta dnevno od trećeg tjedna nadalje.

Bolesnici koji imaju nuspojave kao što su želučani problemi, kožne reakcije na svjetlost ili značajne promjene u razinama jetrenih enzima možda će trebati uzimati manju dozu, barem privremeno.

Za više informacija o primjeni lijeka Pirfenidone AET pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pirfenidone AET?

Mehanizam djelovanja pirfenidona, djelatne tvari u lijeku Pirfenidone AET, nije u potpunosti poznat, ali utvrđeno je da smanjuje proizvodnju fibroblasta i drugih tvari uključenih u stvaranje fibroznog tkiva tijekom procesa oporavka tjelesnih tkiva, čime se usporava napredovanje bolesti u bolesnika s IPF-om.

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



Kako je lijek Pirfenidone AET ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Esbriet i stoga ih nije potrebno ponavljati za Pirfenidone AET.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kvaliteti lijeka Pirfenidone AET. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Pirfenidone AET?

Budući da je Pirfenidone AET generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pirfenidone AET odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Pirfenidone AET ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Esbriet. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pirfenidone AET, kao i od lijeka Esbriet, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pirfenidone AET?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Pirfenidone AET mora osigurati da svi liječnici za koje se očekuje da će propisivati lijek dobiju informativni materijal o kožnim reakcijama na svjetlost i promjenama jetrenih enzima nakon primjene lijeka Pirfenidone AET te o tome kako smanjiti rizik.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pirfenidone AET također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pirfenidone AET kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Pirfenidone AET pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pirfenidone AET

Više informacija o lijeku Pirfenidone AET dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.