



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pirfenidone AET (*pirfenidon*)

A Pirfenidone AET-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Pirfenidone AET és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Pirfenidone AET enyhe vagy közepesen súlyos idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az IPF egy hosszan tartó betegség, amelynek során folyamatosan rostos hegszövet képződik a tüdőben, ami állandó köhögést, gyakori tüdőfertőzéseket és súlyos légszomjat okoz. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

A Pirfenidone AET „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pirfenidone AET ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Esbriet nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Pirfenidone AET hatóanyaga a pirfenidon.

### **Hogyan kell alkalmazni a Pirfenidone AET-t?**

A Pirfenidone AET csak receptre kapható, és a kezelést az IPF diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer tabletta (267, 534 és 801 mg) formájában kapható, amelyet étkezés közben kell bevenni. A Pirfenidone AET adagját folyamatosan emelik: az adag az első héten naponta háromszor 267 mg, a második héten naponta háromszor 534 mg, a harmadik héttől kezdődően pedig naponta háromszor 801 mg.

Az adag – legalább átmeneti – csökkentésére lehet szükség azoknál a betegeknél, akiknél olyan mellékhatások jelentkeznek, mint a gyomorproblémák, a fényérzékenységi bőrreakciók vagy a májenzimek szintjének jelentős megváltozása.

A Pirfenidone AET alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hogyan fejt ki hatását a Pirfenidone AET?**

A Pirfenidone AET-ben található hatóanyag, a pirfenidon hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, azt azonban kimutatták, hogy csökkenti a fibroblasztok és a rostos hegszöveteknek a szervezet szövethelyreállító folyamata során zajló képződésében szerepet játszó egyéb anyagok termelődését, ezáltal lassítva a betegség előrehaladását az IPF-betegeknél.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Pirfenidone AET-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Esbriet-tel, így ezeket a Pirfenidone AET esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pirfenidone AET minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pirfenidone AET alkalmazása?**

Mivel a Pirfenidone AET generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Pirfenidone AET forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pirfenidone AET minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Esbriet-tel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Esbriet-hez hasonlóan a Pirfenidone AET előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Pirfenidone AET alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pirfenidone AET biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Pirfenidone AET-t forgalmazó vállalatnak biztosítania kell, hogy a gyógyszert várhatóan felíró valamennyi orvos megkapja a Pirfenidone AET alkalmazását követő, fényre adott bőrreakciókra és a májenzimek változásaira, valamint a kockázat minimalizálásának módjára vonatkozó tájékoztató anyagot.

A Pirfenidone AET biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pirfenidone AET alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pirfenidone AET alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Pirfenidone AET-vel kapcsolatos egyéb információ**

A Pirfenidone AET-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet). A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.