



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfenidonas*)

Pirfenidone AET apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Pirfenidone AET ir kam jis vartojamas?

Pirfenidone AET – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo idiopatine plaučių fibroze (IPF). IPF yra ilgalaikė liga, kuria sergant plaučių audinys nuolat randėja ir kietėja, ir tai sukelia nuolatinį kosulį, dažnas plaučių infekcijas ir sunkų dusulį. Idiopatinė reiškia, kad ligą sukelti priežastis nežinoma.

Pirfenidone AET yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pirfenidone AET sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Esbriet, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pirfenidone AET sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirfenidono.

Kaip vartoti Pirfenidone AET?

Pirfenidone AET galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis IPF diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas 267 mg., 534 mg. ir 801 mg tablečių forma, kurias reikia vartoti su maistu. Pirfenidone AET dozė laipsniškai didinama, pradedant nuo 267 mg tris kartus per parą pirmąją savaitę; antrąją savaitę – 534 mg tris kartus per parą, o nuo trečiosios savaitės – po 801 mg tris kartus per parą.

Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., skrandžio veiklos sutrikimai, odos jautrumo šviesai reakcijos arba reikšmingi kepenų fermentų koncentracijos pokyčiai, gal tekti bent laikinai sumažinti vartojamą vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Pirfenidone AET vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pirfenidone AET?

Veikliosios Pirfenidone AET medžiagos pirfenidono veikimo mechanizmas nevisiškai ištirtas, tačiau nustatyta, kad jis slopina fibroblastų ir kitų medžiagų, dėl kurių gyjant audiniams formuojasi kietas pluoštinis audinys, gamybą, taip lėtindamas IPF sergančių pacientų ligos progresavimą.

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



Kaip buvo tiriamas Pirfenidone AET?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Esbriet, todėl jų nereikia kartoti su Pirfenidone AET.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Pirfenidone AET kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Pirfenidone AET nauda ir rizika?

Kadangi Pirfenidone AET yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pirfenidone AET buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pirfenidone AET yra panašios kokybės kaip Esbriet ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Esbriet, Pirfenidone AET nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pirfenidone AET vartojimą?

Pirfenidone AET prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi šį vaistą savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų informacinę medžiagą apie odos reakcijas į šviesą ir kepenų fermentų pokyčius vartojant Pirfenidone AET ir apie tai, kaip šią riziką sumažinti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pirfenidone AET vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pirfenidone AET vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pirfenidone AET šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pirfenidone AET

Daugiau informacijos apie Pirfenidone AET rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.