



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pirfenidone AET (*pirfenidon*)

Een overzicht van Pirfenidone AET en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Pirfenidone AET en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pirfenidone AET is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF). IPF is een chronische ziekte waarbij zich in de longen voortdurend vezelachtig littekenweefsel vormt, wat aanhoudend hoesten, herhaalde longinfecties en ernstige kortademigheid veroorzaakt. 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is.

Pirfenidone AET is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pirfenidone AET dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Esbriet. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Pirfenidone AET bevat de werkzame stof pirfenidon.

### Hoe wordt Pirfenidone AET gebruikt?

Pirfenidone AET is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van IPF.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten (267, 534 en 801 mg) die met voedsel moeten worden ingenomen. De dosis Pirfenidone AET wordt gestaag verhoogd van 267 mg driemaal daags in de eerste week tot 534 mg driemaal daags in de tweede week en 801 mg driemaal daags vanaf de derde week.

Bij patiënten met bijwerkingen zoals maagklachten, huidreacties of matige tot significante veranderingen in de leverenzymspiegels kan het nodig zijn de dosering ten minste tijdelijk te verlagen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pirfenidone AET.

### Hoe werkt Pirfenidone AET?

Het werkingsmechanisme van pirfenidon, de werkzame stof in Pirfenidone AET, is niet precies bekend, maar gebleken is dat het de aanmaak van fibroblasten en andere stoffen die betrokken zijn bij de

**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



vorming van vezelachtig weefsel tijdens het weefselherstelproces van het lichaam vermindert, waardoor de verergering van de ziekte bij patiënten met IPF wordt vertraagd.

## **Hoe is Pirfenidone AET onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Esbriet, en hoeven dus niet nogmaals te worden geanalyseerd voor Pirfenidone AET.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Pirfenidone AET overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Pirfenidone AET?**

Aangezien Pirfenidone AET een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Pirfenidone AET geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pirfenidone AET kwalitatief vergelijkbaar is met en biologisch equivalent is aan Esbriet. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Esbriet, de voordelen van Pirfenidone AET groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pirfenidone AET te waarborgen?**

Het bedrijf dat Pirfenidone AET in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven, voorlichtingsmateriaal ontvangen over huidreacties bij blootstelling aan licht en veranderingen in leverenzymwaarden die zich kunnen voordoen na het gebruik van Pirfenidone AET, alsook over de manier waarop deze risico's tot een minimum kunnen worden beperkt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pirfenidone AET, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pirfenidone AET continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pirfenidone AET worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Pirfenidone AET**

Meer informatie over Pirfenidone AET is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.