



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidone AET (*pirfenidon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pirfenidone AET i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pirfenidone AET i w jakim celu się go stosuje

Pirfenidone AET jest lekiem stosowanym w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) o nasileniu łagodnym do umiarkowanego u osób dorosłych. Idiopatyczne włóknienie płuc to choroba przewlekła, w przebiegu której dochodzi do stałego wytwarzania w płucach włóknistej tkanki bliznowatej, co jest przyczyną przewlekłego kaszlu, częstych zakażeń płuc i ciężkiej duszności. Określenie „idiopatyczne” oznacza, że przyczyna choroby jest nieznana.

Lek Pirfenidone AET jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pirfenidone AET zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Esbriet, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Pirfenidone AET jest pirfenidon.

Jak stosować lek Pirfenidone AET

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w zakresie diagnostyki i leczenia idiopatycznego włóknienia płuc.

Lek jest dostępny w postaci tabletek (267, 534 i 801 mg) przyjmowanych z posiłkiem. Dawkę leku Pirfenidone AET zwiększa się stopniowo, rozpoczynając od przyjmowania 267 mg trzy razy na dobę w pierwszym tygodniu, następnie 534 mg trzy razy na dobę w drugim tygodniu, a od trzeciego tygodnia przyjmuje się 801 mg trzy razy na dobę.

Pacjenci, u których występują działania niepożądane, takie jak problemy żołądkowe, reakcje skórne na światło lub istotne zmiany poziomu enzymów wątrobowych mogą wymagać zmniejszenia dawki, przynajmniej tymczasowo.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pirfenidone AET znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Pirfenidone AET

Mechanizm działania pirfenidonu, substancji czynnej leku Pirfenidone AET, nie jest w pełni poznany, ale wykazano, że zmniejsza on wytwarzanie fibroblastów i innych substancji biorących udział w tworzeniu tkanki włóknistej w procesie naprawczym tkanek, dzięki czemu spowalnia postęp choroby u pacjentów z IPF.

Jak badano lek Pirfenidone AET

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Esbriet i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Pirfenidone AET.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Pirfenidone AET. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pirfenidone AET

Ponieważ Pirfenidone AET jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pirfenidon AET w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Pirfenidone AET charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Esbriet. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Esbriet – korzyści ze stosowania leku Pirfenidone AET przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pirfenidone AET

Firma, która wprowadza lek Pirfenidon AET do obrotu, musi zagwarantować, że wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać lek, otrzymają materiały informacyjne dotyczące reakcji skórnych na światło i zmian w enzymach wątrobowych po zastosowaniu leku Pirfenidone AET oraz sposobu ograniczania ryzyka.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pirfenidone AET w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Pirfenidone AET są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pirfenidone AET są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pirfenidone AET

Dalsze informacje na temat leku Pirfenidone AET znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.