



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidonă AET (*pirfenidonă*)

Prezentare generală a Pirfenidonei AET și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pirfenidona AET și pentru ce se utilizează?

Pirfenidona AET este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI) ușoară până la moderată. FPI este o boală cronică în care se formează continuu țesut fibros în plămâni, cauzând tuse persistentă, infecții pulmonare frecvente și dificultăți severe de respirație. „Idiopatică” înseamnă că nu se cunoaște cauza bolii.

Pirfenidona AET este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pirfenidona AET conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Esbriet. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pirfenidona AET conține substanța activă pirfenidonă.

Cum se utilizează Pirfenidona AET?

Pirfenidona AET se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul FPI.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (267, 534 și 801 mg) care se iau în timpul mesei. Doza de Pirfenidonă AET se mărește constant, de la 267 mg de trei ori pe zi în prima săptămână, la 534 g de trei ori pe zi în a doua săptămână și la 801 mg de trei ori pe zi începând cu a treia săptămână.

Poate fi necesară administrarea unei doze mai mici, cel puțin temporar, la pacienții care au reacții adverse, de exemplu probleme de stomac, reacții pe piele cauzate de sensibilitatea la lumină sau schimbări semnificative ale valorilor enzimelor hepatice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pirfenidonei AET, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Pirfenidona AET?

Mecanismul de acțiune al pirfenidonei, substanța activă din Pirfenidona AET, nu este pe deplin înțeles, dar s-a demonstrat că reduce producția de fibroblaști și alte substanțe implicate în formarea țesutului fibros în timpul procesului de reparare tisulară al organismului, încetinind astfel progresia bolii la pacienții cu FPI.

Cum a fost studiată Pirfenidona AET?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Esbriet, și nu este necesară repetarea acestora pentru Pirfenidona AET.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pirfenidonei AET. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pirfenidona AET?

Având în vedere că Pirfenidona AET este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Pirfenidona AET în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pirfenidona AET are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Esbriet. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Esbriet, beneficiile Pirfenidonei AET sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pirfenidonei AET?

Compania care comercializează Pirfenidona AET trebuie să se asigure că toți medicii care urmează să prescrie medicamentul primesc materiale cu informații privind reacțiile pe piele cauzate de sensibilitatea la lumină și modificările valorilor enzimelor hepatice în urma utilizării Pirfenidonei AET și modul de reducere la minimum a riscului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pirfenidonei AET, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pirfenidonei AET sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pirfenidona AET sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pirfenidona AET

Informații suplimentare cu privire la Pirfenidona AET sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.