



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pirfenidone AET (*pirfenidón*)

Prehľad o lieku Pirfenidone AET a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Pirfenidone AET a na čo sa používa?

Pirfenidone AET je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s miernou až stredne závažnou idiopatickou pulmonárnou fibrózou (IPF). IPF je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach nepretržite vytvára tvrdé fibrózne tkanivo, čo spôsobuje pretrvávajúci kašeľ, časté pľúcne infekcie a závažnú dýchavičnosť. „Idiopatická“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Pirfenidone AET je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pirfenidone AET obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Esbriet. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Pirfenidone AET obsahuje liečivo pirfenidón.

### Ako sa liek Pirfenidone AET užíva?

Výdaj lieku Pirfenidone AET je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou IPF.

Liek je dostupný vo forme tabliet (267, 534 a 801 mg), ktoré sa užívajú s jedlom. Dávka lieku Pirfenidone AET sa postupne zvyšuje, pričom prvý týždeň sa začína dávkou 267 mg užívanou trikrát denne, druhý týždeň sa užíva dávka 534 mg trikrát denne a od tretieho týždňa sa užíva dávka 801 mg trikrát denne.

Pacientom, u ktorých sa vyskytnú vedľajšie účinky, napríklad žalúdočné problémy, kožné reakcie na svetlo alebo výrazné zmeny v hladinách pečeneových enzýmov, možno bude potrebné aspoň dočasne dávku znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Pirfenidone AET si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Pirfenidone AET účinkuje?

Mechanizmus účinku pirfenidónu, liečiva lieku Pirfenidone AET, nie je úplne známy, preukázalo sa však, že znižuje tvorbu fibroblastov a iných látok, ktoré sa počas procesu obnovy tkanív podieľajú na tvorbe fibrózneho tkaniva, čím sa u pacientov s IPF spomaľuje progresia ochorenia.

---

**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



## **Ako bol liek Pirfenidone AET skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Esbriet a nemusia sa opakovať pre liek Pirfenidone AET.

Ako pre každý liek, aj pre Pirfenidone AET spoločnosť poskytla údaje o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pirfenidone AET?**

Keďže liek Pirfenidone AET je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Pirfenidone AET povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pirfenidón AET s liekom Esbriet. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Esbriet, prínos lieku Pirfenidone AET je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Pirfenidone AET?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Pirfenidone AET na trh, musí zabezpečiť, aby všetci lekári, u ktorých sa očakáva, že budú liek predpisovať, dostali informačný materiál o kožných reakciách na svetlo a o zmenách v pečňových enzýmoch po použití lieku Pirfenidone AET, a o spôsoboch minimalizácie tohto rizika.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Pirfenidone AET boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pirfenidone AET sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pirfenidone AET sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Pirfenidone AET**

Ďalšie informácie o lieku Pirfenidone AET sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.