



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pirfenidon AET (*pirfenidon*)

Pregled zdravila Pirfenidon AET in zakaj je odobreno v EU

Kaj je Pirfenidon AET in za kaj se uporablja?

Pirfenidon AET je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z blago do zmerno idiopatsko pljučno fibrozo (IPF). Idiopatska pljučna fibroza je dolgotrajna bolezen, pri kateri se v pljučih nenehno tvori fibrozno brazgotinasto tkivo, ki povzroča stalen kašelj, pogoste okužbe pljuč in zelo oteženo dihanje. „Idiopatska“ pomeni, da je vzrok bolezni neznan.

Pirfenidon AET je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Esbriet, ki je že odobreno v EU. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pirfenidon AET vsebuje učinkovino pirfenidon.

Kako se zdravilo Pirfenidon AET uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pirfenidon AET je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje samo zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem idiopatske pljučne fibroze.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet (267 mg, 534 mg in 801 mg), ki se jemljejo sočasno s hrano. Odmerek zdravila Pirfenidon AET se postopoma povečuje, pri čemer se zdravljenje začne z odmerkom 267 mg trikrat na dan v prvem tednu, nadaljuje z odmerkom 534 mg trikrat na dan v drugem tednu, od tretjega tedna naprej pa bolnik jemlje odmerek 801 mg trikrat na dan.

Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, kot so težave z želodcem, reakcije kože na svetlobo ali večje spremembe ravni jetrnih encimov, bo morda treba odmerek vsaj začasno zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pirfenidon AET glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pirfenidon AET deluje?

Mehanizem delovanja učinkovine zdravila Pirfenidon AET, pirfenidona, še ni popolnoma znan, vendar je bilo ugotovljeno, da zmanjšuje nastajanje fibroblastov in drugih snovi, ki vplivajo na tvorbo fibroznega tkiva med procesom obnavljanja tkiv, ter tako upočasnjuje napredovanje bolezni pri bolnikih z idiopatsko pljučno fibrozo.

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



Kako je bilo zdravilo Pirfenidon AET raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Esbriet, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pirfenidon AET.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Pirfenidon AET. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Pirfenidon AET bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pirfenidon AET?

Ker je zdravilo Pirfenidon AET generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pirfenidon AET odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pirfenidon AET primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Esbriet. Zato je menila, da koristi zdravila Pirfenidon AET enako kot pri zdravilu Esbriet odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pirfenidon AET?

Podjetje, ki trži zdravilo Pirfenidon AET, mora zagotoviti, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali zdravilo, prejeli informativno gradivo o kožnih reakcijah na svetlobo in spremembah jetrnih encimov po uporabi zdravila Pirfenidon AET ter o zmanjševanju tveganj.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pirfenidon AET upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pirfenidon AET stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pirfenidon AET, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pirfenidon AET

Nadaljnje informacije za zdravilo Pirfenidon AET so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.