



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pirfenidone AET (*pirfenidon*)

Sammanfattning av Pirfenidone AET och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Pirfenidone AET och vad används det för?

Pirfenidone AET är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med lindrig till måttlig idiopatisk lungfibros (IPF). Idiopatisk lungfibros är en kronisk sjukdom där fibrös ärrvävnad kontinuerligt bildas i lungorna, vilket orsakar ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andnöd. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Pirfenidone AET är ett generiskt läkemedel. Det innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Esbriet. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Pirfenidone AET innehåller den aktiva substansen pirfenidon.

### Hur används Pirfenidone AET?

Pirfenidone AET är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av IPF.

Läkemedlet finns som tabletter (267, 534 och 801 mg) som tas tillsammans med föda. Dosen Pirfenidone AET ökas stadigt och inleds med 267 mg 3 gånger om dagen under första veckan, 534 mg 3 gånger om dagen under andra veckan och 801 mg 3 gånger om dagen från tredje veckan.

Patienter som får biverkningar som magproblem, hudreaktioner på ljus eller signifikanta förändringar i nivåerna av leverenzymmer kan behöva ta en lägre dos åtminstone tillfälligt.

För mer information om hur du använder Pirfenidone AET, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Pirfenidone AET?

Det är inte känt exakt hur pirfenidon, den aktiva substansen i Pirfenidone AET, verkar, men det har visats att den minskar bildandet av fibroblaster och andra substanser som medverkar till produktionen av fibervävnad under kroppens process för att reparera vävnad och på så sätt bromsar sjukdomsförloppet hos IPF-patienter.

---

**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



## **Hur har Pirfenidone AET:s effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Esbriet, och behöver inte studeras igen för Pirfenidone AET.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pirfenidone AET. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Pirfenidone AET?**

Eftersom Pirfenidone AET är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Pirfenidone AET godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pirfenidone AET i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Esbriet. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Esbriet, och att Pirfenidone AET kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pirfenidone AET?**

Företaget som marknadsför Pirfenidone AET måste se till att alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet får informationsmaterial om hudreaktioner på ljus och förändringar av leverenzymmer efter användning av Pirfenidone AET samt om hur risken ska minimeras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pirfenidone AET har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pirfenidone AET kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pirfenidone AET utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Pirfenidone AET**

Mer information om Pirfenidone AET finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pirfenidone-aet).

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.