

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pirfenidon Vivanta 267 en 801 mg
filmomhulde tabletten
(pirfenidon)**

NL/H/5434/001-002/DC

Datum: 4 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pirfenidon Vivanta 267 & 801 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: pirfenidon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pirfenidon Vivanta. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Pirfenidon Vivanta.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Pirfenidon Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pirfenidon Vivanta is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Esbriet 267 mg filmomhulde tabletten.

Pirfenidon Vivanta wordt gebruikt bij de behandeling van lichte tot matige idiopathische longfibrose (IPF) bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Pirfenidon Vivanta remt de aanmaak en groei van eiwitten en cellen die betrokken zijn bij het vormen van littekens. Ook zorgt het voor minder opstapeling van ontstekingscellen. Hierdoor worden de longblaasjes minder snel dik en stug.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pirfenidon Vivanta is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosering van pirfenidon is driemaal daags 801 mg met voedsel voor een totaal van 2403 mg/dag.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Pirfenidon Vivanta een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Esbriet. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Pirfenidon Vivanta een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Esbriet en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Esbriet, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pirfenidon Vivanta, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pirfenidon Vivanta is verleend op 27 september 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Pirfenidon Vivanta kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.