



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130301/2022  
EMA/H/C/004747

## Pifeltro (*doravirine*)

Общ преглед на Pifeltro и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Pifeltro и за какво се използва?

Pifeltro е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст над 12 години с тегло най-малко 35 kg, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1), който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Pifeltro се използва заедно с други антивирусни лекарства.

Използва се само при пациенти, при които вирусът не е развил резистентност към лекарства, които действат по същия начин като Pifeltro.

Pifeltro съдържа активното вещество доравирин (*doravirine*).

### Как се използва Pifeltro?

Pifeltro се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне от лекар с опит в лечението на инфекции с ХИВ.

Pifeltro се предлага под формата на таблетки (100 mg). Препоръчителната доза е една таблетка дневно.

За повече информация относно употребата на Pifeltro вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Pifeltro?

Активното вещество в Pifeltro, доравирин, представлява ненуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ). Доравирин блокира действието на обратната транскриптаза — вирусен ензим, който позволява на ХИВ да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки.

Pifeltro поддържа количеството на ХИВ в кръвта на ниско ниво. Той не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но когато се използва в комбинация с други антивирусни средства може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

---

**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



## **Какви ползи от Pifeltro са установени в проучванията?**

В проучванията е установено, че Pifeltro, приеман с други антивирусни препарати, е толкова ефективен за контролиране на инфекцията с ХИВ, колкото и стандартните комбинирани лечения за ХИВ.

В проучване при 766 пациенти 83 % от приемащите Pifeltro (заедно с емтрицитабин и тенофовир дизопроксил или абакавир и ламивудин) са имали неоткриваеми нива на ХИВ в кръвта си (по-малко от 40 копия/ml) след 48 седмици на лечение. Това е сравнимо със 79 % от пациентите, приемащи стандартна комбинация от дарунавир плюс ритонавир (заедно с емтрицитабин и тенофовир дизопроксил или абакавир и ламивудин).

Във второ проучване при 728 пациенти 84 % от пациентите, лекувани с Pifeltro в комбинация с тенофовир дизопроксил и ламивудин, са с неоткриваеми нива на ХИВ след 48 седмици в сравнение с 80 % от пациентите, на които е дадена комбинация от ефавиренц, тенофовир дизопроксил и емтрицитабин.

В трето проучване, обхващащо 43 пациенти в юношеска възраст от 12 до 18 години, лекувани преди това за ХИВ, е показано, че Pifeltro (заедно с тенофовир дизопроксил и ламивудин) е ефективен за задържане на вирусния товар под 40 копия/ml в тази възрастова група; 95 % (41 от 43 пациенти) имат неоткриваеми нива след 24 седмици и 93 % (40 от 43 пациенти) имат неоткриваеми нива след 48 седмици.

## **Какви са рисковете, свързани с Pifeltro?**

Най-честите нежелани реакции при доравирин (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане) и главоболие.

Pifeltro не трябва да се използва с определени лекарства, които могат да намалят ефективността му. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pifeltro вижте листовката.

## **Защо Pifeltro е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Pifeltro е ефективен за контролиране на ХИВ инфекцията както при възрастни, така и при юноши на възраст над 12 години. В допълнение нежеланите реакции при Pifeltro са предимно леки.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Pifeltro са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pifeltro?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pifeltro, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pifeltro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pifeltro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Pifeltro:**

Pifeltro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 ноември 2018 г.

Допълнителна информация за Pifeltro можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.