



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirin*)

En oversigt over Pifeltro, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pifeltro, og hvad anvendes det til?

Pifeltro er et antiviralt lægemiddel til behandling af voksne og unge fra 12 år, som vejer mindst 35 kg, og som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Hiv-1 er en virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Pifeltro anvendes sammen med andre antivirale lægemidler.

Det anvendes kun til patienter, hvis virus ikke har udviklet resistens over for lægemidler, der virker på samme måde som Pifeltro.

Pifeltro indeholder det aktive stof doravirin.

Hvordan anvendes Pifeltro?

Pifeltro fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af hivinfektioner.

Pifeltro fås som tabletter (100 mg). Den anbefalede dosis er én tablet dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pifeltro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pifeltro?

Det aktive stof i Pifeltro, doravirin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Doravirin virker ved at blokere aktiviteten af revers transkriptase, som er et virusenzym der gør det muligt for hiv at formere sig i de celler, det har inficeret.

Pifeltro medvirker til at holde indholdet af hiv i blodet nede. Det helbreder ikke hivinfektion eller aids, men sinker den skade på immunforsvaret og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids, når det anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pifeltro?

Studier viste, at Pifeltro taget sammen med andre antivirale lægemidler var lige så effektivt til at holde hivinfektion nede som standardkombinationsbehandlinger mod hiv.

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



I et studie med 766 voksne patienter kunne der hos 83 % af de patienter, der tog Pifeltro (sammen med enten emtricitabin og tenofoviridisoproxil eller abacavir og lamivudin), ikke påvises hiv i blodet (færre end 40 kopier/ml) efter 48 ugers behandling. Det samme er tilfældet for 79 % af de patienter, der tog en standardkombination af darunavir plus ritonavir (sammen med enten emtricitabin og tenofoviridisoproxil eller abacavir og lamivudin).

I et andet studie med 728 voksne patienter kunne der hos 84 % af de patienter, der blev behandlet med Pifeltro sammen med tenofoviridisoproxil og lamivudin, ikke påvises hiv efter 48 uger sammenlignet med 80 % hos patienter, der fik en kombination af efavirenz, tenofoviridisoproxil og emtricitabin.

I et tredje studie, der omfattede 43 unge patienter i alderen 12-18 år, som tidligere var blevet behandlet for hiv, var Pifeltro (sammen med tenofoviridisoproxil og lamivudin) også effektivt til at holde virusbelastningen under 40 kopier/ml i denne aldersgruppe; 95 % (41 af 43 patienter) havde ikkedetekterbare niveauer efter 24 uger, og 93 % (40 af 43 patienter) havde ikkedetekterbare niveauer efter 48 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Pifeltro?

De hyppigste bivirkninger ved doravirin (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme og hovedpine.

Pifeltro må ikke anvendes sammen med visse lægemidler, der kan gøre det mindre effektivt. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pifeltro fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Pifeltro godkendt i EU?

Pifeltro er påvist at være effektivt til at holde hivinfektion under kontrol hos både voksne og unge fra 12-års alderen. Derudover er bivirkningerne ved Pifeltro for det meste milde.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Pifeltro opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pifeltro?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pifeltro.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Pifeltro løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Pifeltro vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Pifeltro

Pifeltro fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. november 2018.

Yderligere information om Pifeltro findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.