



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*Doravirin*)

Übersicht über Pifeltro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pifeltro und wofür wird es angewendet?

Pifeltro ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Pifeltro wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln angewendet.

Es wird nur bei Patienten angewendet, bei denen das Virus keine Resistenz gegen Arzneimittel entwickelt hat, die auf dieselbe Weise wie Pifeltro wirken.

Pifeltro enthält den Wirkstoff Doravirin.

Wie wird Pifeltro angewendet?

Pifeltro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Pifeltro ist als Tabletten (100 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pifeltro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pifeltro?

Bei dem Wirkstoff von Pifeltro, Doravirin, handelt es sich um einen nicht nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI). Doravirin blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, eines Viruszyms, das es dem HIV ermöglicht, sich in den infizierten Zellen zu vermehren.

Pifeltro hält die Konzentration von HIV im Blut niedrig. Es kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, jedoch bei Verwendung in Kombination mit anderen antiviralen Wirkstoffen die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

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



Welchen Nutzen hat Pifeltro in den Studien gezeigt?

In Studien hielt Pifeltro in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Infektion genauso wirksam unter Kontrolle wie eine Standard-HIV-Kombinationsbehandlung.

In einer Studie mit 766 erwachsenen Patienten wiesen 83 % der Patienten unter Pifeltro (jeweils in Kombination mit Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil oder Abacavir und Lamivudin) nach einem Behandlungszeitraum von 48 Wochen eine nicht nachweisbare HIV-Konzentration im Blut auf (weniger als 40 Kopien/ml). Bei Patienten, die eine Standardkombination aus Darunavir und Ritonavir erhielten (jeweils in Kombination mit Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil oder Abacavir und Lamivudin), wurde dies bei 79 % der Patienten erreicht.

In einer zweiten Studie mit 728 erwachsenen Patienten wiesen 84 % der mit Pifeltro in Kombination mit Tenofoviridisoproxil und Lamivudin behandelten Patienten nach 48 Wochen Behandlungsdauer eine nicht nachweisbare HIV-Konzentration auf, während dieser Anteil bei Patienten, die eine Kombination aus Efavirenz, Tenofoviridisoproxil und Emtricitabin erhielten, 80 % betrug.

Eine dritte Studie mit 43 jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis 18 Jahren, die zuvor gegen HIV behandelt worden waren, zeigte, dass Pifeltro (zusammen mit Tenofoviridisoproxil und Lamivudin) die Viruslast in dieser Altersgruppe ebenfalls wirksam unter 40 Kopien/ml hielt; 95 % (41 von 43 Patienten) wiesen nach 24 Wochen und 93 % (40 von 43 Patienten) nach 48 Wochen keine nachweisbaren HIV-Konzentrationen auf.

Welche Risiken sind mit Pifeltro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Doravirin (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit und Kopfschmerzen.

Pifeltro darf nicht mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, welche die Wirksamkeit von Pifeltro verringern können. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pifeltro berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pifeltro in der EU zugelassen?

Pifeltro hat sich bei der Kontrolle der HIV-Infektion sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren als wirksam erwiesen. Darüber hinaus sind die Nebenwirkungen von Pifeltro überwiegend leicht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pifeltro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pifeltro ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pifeltro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pifeltro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Pifeltro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pifeltro

Pifeltro erhielt am 22. November 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Pifeltro finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.