



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (δοραβιρίνη)

Ανασκόπηση του Pifeltro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pifeltro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pifeltro είναι αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 35 kg, οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Pifeltro χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα.

Χορηγείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους ο ιός δεν έχει αναπτύξει ανοχή σε φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Pifeltro.

Το Pifeltro περιέχει τη δραστική ουσία δοραβιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pifeltro;

Το Pifeltro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση των λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Το Pifeltro διατίθεται υπό μορφή δισκίων (100 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pifeltro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pifeltro;

Η δραστική ουσία του Pifeltro, η δοραβιρίνη, είναι μη-νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Η δοραβιρίνη αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου του ιού που επιτρέπει την αναπαραγωγή του ιού HIV στα κύτταρα που έχει προσβάλει.

Το Pifeltro βοηθά στη διατήρηση της ποσότητας του HIV στο αίμα σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, όμως, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα, επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Pifeltro σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Pifeltro, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα, ήταν εξίσου αποτελεσματικό στον έλεγχο της λοίμωξης από τον ιό HIV με τις συνήθεις συνδυαστικές θεραπείες για τον ιό HIV.

Σε μια μελέτη σε 766 ασθενείς, το 83 % των ασθενών που έλαβαν Pifeltro (σε συνδυασμό με είτε εμτρικιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη ή αβακαβίρη και λαμβουδίνη) εμφάνισαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV στο αίμα τους (λιγότερα από 40 αντίγραφα/ml) μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας. Το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 79 % για τους ασθενείς που έλαβαν τον συνήθη συνδυασμό δαρουναβίρης συν ριτοναβίρης (σε συνδυασμό με είτε εμτρικιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη ή αβακαβίρη και λαμβουδίνη).

Σε μια δεύτερη μελέτη σε 728 ασθενείς, το 84 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Pifeltro σε συνδυασμό με τενοφοβίρη δισοπροξίλη και λαμβουδίνη παρουσίασαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV ύστερα από 48 εβδομάδες σε σύγκριση με το 80 % των ασθενών που έλαβαν συνδυασμό εφαιρένζης, τενοφοβίρης δισοπροξίλης και εμτρικιταβίνης.

Μια τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 43 έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 έως 18 ετών οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία για τον HIV κατέδειξε ότι το Pifeltro (σε συνδυασμό με τενοφοβίρη δισοπροξίλη και λαμβουδίνη) ήταν επίσης αποτελεσματικό στη διατήρηση του ιικού φορτίου κάτω από 40 αντίγραφα/ml στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Το 95% (41 από τους 43 ασθενείς) είχε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα μετά από 24 εβδομάδες και το 93% (40 από τους 43 ασθενείς) είχε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα μετά από 48 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pifeltro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της δοραβιρίνης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (τάση προς έμετο) και πονοκέφαλος.

Το Pifeltro δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητά του. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Pifeltro περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pifeltro στην ΕΕ;

Το Pifeltro αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο της λοίμωξης από τον ιό HIV τόσο σε ενήλικες όσο και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Pifeltro είναι ως επί το πλείστον ήπιας μορφής.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Pifeltro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pifeltro;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pifeltro.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pifeltro τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pifeltro αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pifeltro

Το Pifeltro έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Νοεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Pifeltro διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.