



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (doraviriin)

Ülevaade ravimist Pifeltro ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Pifeltro ja milleks seda kasutatakse?

Pifeltro on viirusvastane ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ning vähemalt 12-aastastel ja kehahammasiga vähemalt 35 kg noorukitel. Pifeltrot kasutatakse koos muude viirusvastaste ravimitega.

Pifeltrot kasutatakse ainult patsientidel, kellel ei ole tekkinud resistentsust ravimitele, mis toimivad samamoodi kui Pifeltro.

Pifeltro sisaldab toimeainena doraviriini.

Kuidas Pifeltrot kasutatakse?

Pifeltro on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Pifeltrot turustatakse tablettidena (100 mg). Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

Lisateavet Pifeltro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pifeltro toimib?

Pifeltro toimeaine doraviriin on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), mis blokeerib pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on ensüüm, mis võimaldab HIV-il nakatunud rakkudes paljuneda.

Pifeltro hoiab HIV-sisalduse veres väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Pifeltro kasulikkus?

Uuringud tõendasid, et koos muude viirusravimitega kasutatav Pifeltro oli HIV-nakkuse kontrolli all hoidmisel sama efektiivne kui standardne HIV-kombinatsioonravi.

766 täiskasvanud patsiendi uuringus oli Pifeltrot (koos emtritsitaabiini ja tenofoviirdisoproksiili või abakaviiri ja lamivudiiniga) kasutanud patsientide seas patsiente, kellel ei tuvastatud 48 ravinädala

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



järel veres HIVi (viiruskoormus alla 40 koopla/ml), 83%. Darunaviiri ja ritonaviiri standardkombinatsiooni kasutanutest (koos emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili või abakaviiri ja lamivudiiniga) oli selliseid patsiente 79%.

Teises, 728 täiskasvanud patsiendiga uuringus, oli Pifeltro koos tenofoviirdisoproksiili ja lamivudiiniga kasutanud patsientide seas patsiente, kellel ei tuvastatud 48 ravinädala järel veres HIVi, 84% ning efavirensi, tenofoviirdisoproksiili ja emtritsitabiini kombinatsiooni kasutanute seas 80%.

Kolmandas uuringus, milles osales 43 varem HIV-ravi saanud 12–18-aastast noorukit, tõendati, et Pifeltro (koos tenofoviirdisoproksiili ja lamivudiiniga) oli selles vanuserühmas ka efektiivne viiruskoormuse hoidmisel alla 40 koopla/ml; 95%-l (41 patsienti 43st) ei olnud see tase enam tuvastatav pärast 24 nädalat ja 93%-l (40 patsienti 43st) ei olnud see enam tuvastatav pärast 48 nädalat.

Mis riskid Pifeltroga kaasnevad?

Doraviiri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja peavalu.

Pifeltrot ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, mis võivad vähendada selle efektiivsust. Pifeltro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Pifeltro ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Pifeltro on efektiivne HIV-infektsiooni ohjamisel nii täiskasvanutel kui ka vähemalt 12-aastastel noorukitel. Peale selle on Pifeltro kõrvalnähud enamasti kerged.

Euroopa Raviamet otsustas, et Pifeltro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pifeltro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pifeltro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Pifeltro kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Pifeltro kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pifeltro kohta

Pifeltro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2018.

Lisateave Pifeltro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022