



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pifeltro (*doraviriini*)

Yleistiedot Pifeltrosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Pifeltro on ja mihin sitä käytetään?

Pifeltro on viruslääke. Sillä hoidetaan aikuisia ja nuoria (jotka ovat täyttäneet 12 vuotta ja painavat vähintään 35 kg), joilla on tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttama HIV-tartunta. Kyseinen virus aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Pifeltroa käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa.

Lääkevalmistetta annetaan vain potilaille, joilla virus ei ole kehittänyt vastustuskykyä Pifeltron tavoin vaikuttaville lääkkeille.

Pifeltron vaikuttava aine on doraviriini.

### Miten Pifeltroa käytetään?

Pifeltro on reseptivalmiste, ja hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

Pifeltroa saa tabletteina (100 mg). Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Pifeltron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Pifeltro vaikuttaa?

Pifeltron vaikuttava aine doraviriini on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Doraviriini estää käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Kyseisen virusentsyymin avulla HI-virus voi lisääntyä tartuttamissaan soluissa.

Pifeltro auttaa pitämään HI-viruksen määrän veressä alhaisena. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

### Mitä hyötyä Pifeltrosta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittavat, että muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä Pifeltro piti HIV-infektion hallinnassa yhtä tehokkaasti kuin muut tavanomaiset HIV-yhdistelmähoitot.

Tutkimuksessa, johon osallistui 766 potilasta, 83 prosentilla Pifeltroa saaneista potilaista (yhdessä emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin tai abakaviirin ja lamivudiinin kanssa) veren HI-viruspitoisuus

---

**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



oli 48 viikon hoidon jälkeen alle havaittavan tason (alle 40 kopiota millilitrassa). Darunaviiria ja ritonaviiria (yhdessä joko emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin tai abakaviirin ja lamivudiiniin kanssa) saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 79 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 728 potilasta, 84 prosentilla Pifeltroa yhdessä tenofoviiridisoproksiilin ja lamivudiinin kanssa saaneilla potilailla veren HI-viruspitoisuus oli 48 viikon hoidon jälkeen alle havaittavan tason. Vastaava osuus efavirentsilla, tenofoviiridisoproksiililla ja emtrisitabiinin yhdistelmällä hoidettuja potilaita oli 80 prosenttia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 43 iältään 12–18-vuotiasta potilasta, jotka olivat aiemmin saaneet hoitoa HIV-infektioon. Tutkimuksessa osoitettiin, että Pifeltro (yhdessä tenofoviiridisoproksiilin ja lamivudiinin kanssa) piti tehokkaasti viruskuorman myös tässä ikäryhmässä alle 40 kopion millilitrassa. Viruskuorma oli alle havaittavan tason 24 viikon kuluttua 95 prosentilla (41 potilaalla 43:sta) ja 48 viikon kuluttua 93 prosentilla (40 potilaalla 43:sta) potilaista.

## **Mitä riskejä Pifeltroon liittyy?**

Doraviriinin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi ja päänsärky.

Pifeltroa ei saa käyttää samanaikaisesti tiettyjen lääkevalmisteiden kanssa, sillä ne voivat heikentää sen tehoa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pifeltron haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

## **Miksi Pifeltro on hyväksytty EU:ssa?**

Pifeltron osoitettiin pitävän HIV-infektion tehokkaasti hallinnassa sekä aikuisilla että nuorilla 12 vuoden iästä lähtien. Lisäksi Pifeltron haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pifeltron hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Pifeltron turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pifeltron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pifeltron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pifeltrosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Pifeltrosta**

Pifeltro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. marraskuuta 2018.

Lisää tietoa Pifeltrosta on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2022.