



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirine*)

Aperçu de Pifeltro et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pifeltro et dans quel cas est-il utilisé?

Pifeltro est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des adultes et des adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 35 kg qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Pifeltro est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux.

Il n'est utilisé que chez les patients chez lesquels le virus n'a pas développé de résistance aux médicaments agissant de la même manière que Pifeltro.

Il contient la substance active doravirine.

Comment Pifeltro est-il utilisé?

Pifeltro n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Pifeltro est disponible sous forme de comprimés (100 mg). La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pifeltro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Pifeltro agit-il?

La substance active de Pifeltro, la doravirine, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). La doravirine bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme virale qui permet au VIH de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées.

Pifeltro contribue à maintenir la quantité de VIH dans le sang à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA, mais, associé à d'autres antiviraux, il retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

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



Quels sont les bénéfices de Pifeltro démontrés au cours des études?

Des études ont montré qu'en association avec d'autres antiviraux, Pifeltro était aussi efficace pour maintenir l'infection par le VIH sous contrôle que les traitements combinés standard de lutte contre le VIH.

Dans une étude portant sur 766 patients adultes, 83 % des patients traités par Pifeltro (en association avec l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil, ou l'abacavir et la lamivudine) présentaient des niveaux de VIH indétectables dans leur sang (moins de 40 copies/ml) après 48 semaines de traitement, contre 79 % des patients traités par la combinaison standard de darunavir et de ritonavir (en association avec l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil, ou l'abacavir et la lamivudine).

Dans une seconde étude portant sur 728 patients adultes, 84 % des patients traités par Pifeltro en association avec le ténofovir disoproxil et la lamivudine présentaient au bout de 48 semaines des niveaux de VIH indétectables, contre 80 % des patients auxquels avait été administrée une association d'émtricitabine, de ténofovir disoproxil et d'émtricitabine.

Une troisième étude incluant 43 patients adolescents âgés de 12 à 18 ans qui avaient été précédemment traités pour le VIH a montré que Pifeltro (en association avec le ténofovir disoproxil et la lamivudine) était également efficace pour maintenir la charge virale en dessous de 40 copies/ml dans cette tranche d'âge. 95 % des patients (41 sur 43) présentaient des niveaux indétectables après 24 semaines, et 93 % des patients (40 sur 43) présentaient des niveaux indétectables après 48 semaines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pifeltro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous doravirine (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des nausées (envie de vomir) et des maux de tête.

Pifeltro ne doit pas être utilisé avec certains médicaments pouvant réduire son efficacité. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pifeltro, voir la notice.

Pourquoi Pifeltro est-il autorisé dans l'UE?

Pifeltro s'est avéré efficace pour maintenir l'infection par le VIH sous contrôle tant chez les adultes que chez les adolescents à partir de l'âge de 12 ans. En outre, les effets indésirables de Pifeltro sont essentiellement modérés.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Pifeltro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pifeltro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pifeltro ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pifeltro sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Pifeltro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pifeltro:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pifeltro, le 22 novembre 2018.

Des informations sur Pifeltro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.