



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirin*)

Pregled informacija o lijeku Pifeltro i zašto je odobren u EU-u

Što je Pifeltro i za što se primjenjuje?

Pifeltro je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 35 kg, zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Pifeltro je lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima.

Primjenjuje se samo u bolesnika u kojih virus nije razvio rezistenciju na lijekove koji djeluju na isti način kao i Pifeltro.

Pifeltro sadržava djelatnu tvar doravirin.

Kako se Pifeltro koristi?

Pifeltro se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Pifeltro dostupan je u obliku tableta (100 mg). Preporučena je doza jedna tableta dnevno.

Više informacija o primjeni lijeka Pifeltro pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pifeltro?

Djelatna tvar lijeka Pifeltro, doravirin, jest nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI). Doravirin blokira djelovanje reverzne transkriptaze, virusnog enzima koji HIV-u omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Lijek Pifeltro održava količinu HIV-a u krvi na niskoj razini. Ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali kada se primjenjuje u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, može odgoditi oštećenje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Pifeltro utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima je utvrđeno da je lijek Pifeltro kada se uzimao s drugim protuvirusnim lijekovima bio jednako učinkovit u kontroliranju infekcije HIV-om kao i standardna kombinirana liječenja HIV-a.

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



U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 766 odraslih bolesnika, 83 % bolesnika koji su primali lijek Pifeltro (zajedno s emtricitabinom i tenofovirdizoproksilom ili abakavirom i lamivudinom) imalo je nemjerljive razine HIV-a u krvi (manje od 40 kopija/ml) nakon 48 tjedana terapije. To je usporedivo sa 79 % bolesnika koju su primali standardnu kombinaciju darunavira i ritonavira (zajedno s emtricitabinom i tenofovirdizoproksilom ili abakavirom i lamivudinom).

U drugom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 728 bolesnika, 84 % bolesnika na terapiji lijekom Pifeltro u kombinaciji s tenofovirdizoproksilom i lamivudinom imalo je nemjerljive razine HIV-a u krvi nakon 48 tjedana, u usporedbi s 80 % bolesnika koji su primali kombinaciju efavirenza, tenofovirdizoproksila i emtricitabina.

Treće ispitivanje koje je uključivalo 43 adolescenta u dobi od 12 do 18 godina koji su prethodno liječeni od HIV-a pokazalo je da je lijek Pifeltro (zajedno s tenofovirdizoproksilom i lamivudinom) također učinkovit u održavanju virusnog opterećenja ispod 40 kopija/ml u toj dobnoj skupini, pri čemu je 95 % (41 od 43 bolesnika) imalo nemjerljive razine virusnog opterećenja nakon 24 tjedna, a 93 % (40 od 43 bolesnika) nemjerljive razine virusnog opterećenja nakon 48 tjedana.

Koji su rizici povezani lijekom Pifeltro?

Najčešće nuspojave lijeka Pifeltro (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) su mučnina, proljev i glavobolja.

Lijek Pifeltro ne smije se primjenjivati u kombinaciji s određenim lijekovima koji mogu smanjiti njegovu učinkovitost. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Pifeltro potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Pifeltro odobren u EU-u?

Lijek Pifeltro pokazao se učinkovitim u održavanju infekcije HIV-om pod kontrolom i u odraslih osoba i u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Osim toga, nuspojave lijeka Pifeltro uglavnom su blage.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Pifeltro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pifeltro?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pifeltro nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pifeltro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Pifeltro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pifeltro

Lijek Pifeltro dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. studenoga 2018.

Više informacija o lijeku Pifeltro nalazi se na mrežnom mjestu Agencije.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.