



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirin*)

A Pifeltro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Pifeltro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pifeltro egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek, valamint legalább 12 éves és legalább 35 kg testtömegű serdülők kezelésére alkalmaznak. A Pifeltro-t más vírusellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák,

olyan betegeknél, akiknél a vírus nem rezisztens a Pifeltro-val megegyező módon ható gyógyszerekkel szemben.

A Pifeltro hatóanyaga a doravirin.

Hogyan kell alkalmazni a Pifeltro-t?

A Pifeltro csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

A Pifeltro tabletta (100 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tabletta.

A Pifeltro alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Pifeltro?

A Pifeltro hatóanyaga, a doravirin egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI). A doravirin a HIV vírusnak az általa megfertőzött sejtekben való szaporodását lehetővé tevő reverz transzkriptáz vírusenzim aktivitását gátolja.

A Pifeltro alacsonyan tartja a HIV szintjét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

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



Milyen előnyei voltak a Pifeltro alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Pifeltro más vírusellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékonynak bizonyult a HIV-fertőzés szabályozásában, mint a standard kombinációs HIV-kezelések.

Egy, 766 felnőtt beteggel végzett vizsgálatban a Pifeltro-t (emtricitabinnel és tenofovir-dizoproxillal vagy abakavirral és lamivudinnal együtt) szedő betegek 83%-ánál 48 hetes kezelést követően a HIV nem volt kimutatható a vérben (kevesebb mint 40 kópia/ml), szemben a darunavir és a ritonavir standard kombinációját (emtricitabinnel és tenofovir-dizoproxillal vagy abakavirral és lamivudinnal együtt) szedő betegek 79%-ával.

Egy második, 728 felnőtt beteggel végzett vizsgálatban a tenofovir-dizoproxillal és lamivudinnal kombinációban Pifeltro-val kezelt betegek 84%-ánál nem volt kimutatható 48 hetes kezelést követően a HIV a vérben, szemben az efavirenz, tenofovir-dizoproxil és emtricitabin kombinációval kezelt betegek 80%-ával.

A harmadik vizsgálatban, amelyben 43, 12 és 18 év közötti, korábban HIV-fertőzés miatt kezelt serdülő beteg vett részt, a Pifeltro (tenofovir-dizoproxillal és lamivudinnal együtt) szintén hatásosnak bizonyult a vírusterhelés 40 kópia/ml alatt tartásában ebben a korcsoportban; 24 hét elteltével a vírus a betegek 95%-ánál (43 betegből 41-nél), 48 hét után pedig 93%-ánál (43 betegből 40-nél) nem volt kimutatható.

Milyen kockázatokkal jár a Pifeltro alkalmazása?

A doravirin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger és a fejfájás.

A Pifeltro nem alkalmazható bizonyos gyógyszerekkel együtt, mivel azok csökkenthetik a hatásosságát. A Pifeltro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Pifeltro forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Pifeltro felnőtteknél és 12 éves kortól serdülőknél egyaránt hatásosnak bizonyult a HIV-fertőzés kontrollálásában. Ezenkívül a Pifeltro mellékhatásai többnyire enyhék.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Pifeltro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pifeltro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pifeltro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pifeltro alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pifeltro alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pifeltro-val kapcsolatos egyéb információ

2018. november 22-én a Pifeltro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Pifeltro-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.