



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirina*)

Sintesi di Pifeltro e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pifeltro e per cosa si usa?

Pifeltro è un medicinale antivirale usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni che pesano almeno 35 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Pifeltro è usato in associazione con altri medicinali antivirali.

È usato solo in pazienti in cui il virus non ha sviluppato resistenza ai medicinali che agiscono allo stesso modo di Pifeltro.

Pifeltro contiene il principio attivo doravirina.

Come si usa Pifeltro?

Pifeltro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Pifeltro è disponibile in compresse (100 mg). La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pifeltro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pifeltro?

Il principio attivo di Pifeltro, doravirina, è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Doravirina blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima virale che consente all'HIV di riprodursi nelle cellule che ha infettato.

Pifeltro aiuta a mantenere basso il livello di HIV nel sangue. Pur non curando l'infezione da HIV o l'AIDS, se usato in associazione ad altri antivirali, può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.



Quali benefici di Pifeltro sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Pifeltro assunto con altri antivirali è efficace quanto i trattamenti di associazione standard per l'HIV nel tenere sotto controllo l'infezione da HIV.

In uno studio condotto su 766 pazienti adulti, il 83 % dei pazienti trattati con Pifeltro (insieme a emtricitabina e tenofovir disoproxil oppure abacavir e lamivudina) mostrava livelli di HIV nel sangue non rilevabili (meno di 40 copie/ml) dopo 48 settimane di trattamento, rispetto al 79 % dei pazienti trattati con un'associazione standard di darunavir e ritonavir (insieme a emtricitabina e tenofovir disoproxil oppure abacavir e lamivudina).

In un secondo studio condotto su 728 pazienti adulti, l'84 % dei pazienti trattati con Pifeltro in associazione con tenofovir disoproxil e lamivudina aveva livelli di HIV non rilevabili dopo 48 settimane, rispetto all'80 % dei pazienti trattati con un'associazione di efavirenz, tenofovir disoproxil ed emtricitabina.

Un terzo studio, condotto su 43 pazienti adolescenti di età compresa tra i 12 e i 18 anni trattati in precedenza per l'HIV, ha evidenziato che Pifeltro (in associazione con tenofovir disoproxil e lamivudina) era efficace anche nel mantenere la carica virale al di sotto di 40 copie/ml in questa fascia di età; il 95 % (41 pazienti su 43) presentava livelli non rilevabili dopo 24 settimane e il 93 % (40 pazienti su 43) presentava livelli non rilevabili dopo 48 settimane.

Quali sono i rischi associati a Pifeltro?

Gli effetti indesiderati più comuni di doravirina (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nausea e cefalea.

Pifeltro non deve essere usato con determinati medicinali che possono ridurne l'efficacia. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pifeltro, vedere il foglio illustrativo.

Perché Pifeltro è autorizzato nell'UE?

Pifeltro si è dimostrato efficace nel mantenere sotto controllo l'infezione da HIV sia negli adulti sia negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Inoltre, gli effetti indesiderati di Pifeltro sono per lo più di intensità moderata.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pifeltro sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pifeltro?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pifeltro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pifeltro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Pifeltro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pifeltro

Pifeltro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 novembre 2018.

Ulteriori informazioni su Pifeltro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.