



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirinas*)

Pifeltro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pifeltro ir kam jis vartojamas?

Pifeltro – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, sveriantys ne mažiau kaip 35 kg, užsikrėtę įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1). Pifeltro vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais.

Jis skiriamas tik tiems pacientams, kurių virusas nėra atsparus vaistams, kurie veikia taip pat kaip Pifeltro.

Pifeltro sudėtyje yra veikliosios medžiagos doravirino.

Kaip vartoti Pifeltro?

Pifeltro galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Pifeltro tabletės (100 mg). Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Pifeltro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pifeltro?

Pifeltro veikioji medžiaga doravirinas yra ne nukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI). Doravirinas slopina atvirkštinės transkriptazės – viruso fermento, dėl kurio ŽIV gali daugintis infekuotose ląstelėse, – aktyvumą.

Pifeltro neleidžia ŽIV kiekiui kraujyje didėti. Šis vaistas neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais, apsaugo imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleidžia vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kokia Pifeltro nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Pifeltro ŽIV infekciją kontroliuoja taip pat veiksmingai kaip ir kiti standartiniai vaistų deriniai nuo ŽIV.



Tyrime su 766 pacientais po 48 gydymo savaitių ŽIV kiekis buvo nenustatomas (mažesnis nei 40 kopijų/ml) 83 proc. Pifeltro (kartu su emtricitabinu ir tenofoviro dizoproksiliu arba abakaviru ir lamivudinu) vartojusių pacientų kraujyje. Tai palygintina su 79 proc. standartiniu darunaviro ir ritonaviro deriniu (kartu su emtricitabinu ir tenofoviro dizoproksiliu arba abakaviru ir lamivudinu) gydytų pacientų.

Antrame tyrime su 728 pacientais po 48 gydymo savaitių ŽIV kiekis kraujyje buvo nenustatomas 84 proc. pacientų, gydytų Pifeltro ir tenofoviro dizoproksilio ir lamivudino deriniu, ir 80 proc. pacientų, gydytų efavirenzo, tenofoviro dizoproksilio ir emtricitabino deriniu.

Trečiame tyrime su 43 anksčiau nuo ŽIV gydytais 12–18 metų paaugliais nustatyta, kad šioje amžiaus grupėje Pifeltro (kartu su tenofoviro dizoproksiliu ir lamivudinu) taip pat veiksmingai padėjo išlaikyti mažesnę nei 40 kopijų/ml viruso kiekį; po 24 savaitių viruso kiekis kraujyje buvo nenustatomas 95 proc. (41 iš 43) pacientų, o po 48 savaitių – nenustatomas 93 proc. (40 iš 43) pacientų.

Kokia rizika susijusi su Pifeltro vartojimu?

Dažniausi doravirino sukelti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas ir galvos skausmas.

Pifeltro negalima vartoti su tam tikrais vaistais, kurie gali sumažinti jo veiksmingumą. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Pifeltro, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Pifeltro įregistruotas ES?

Nustatyta, kad Pifeltro veiksmingai padeda kontroliuoti ŽIV infekciją ir suaugusiems, ir paaugliams nuo 12 metų. Be to, Pifeltro šalutinis poveikis paprastai yra lengvas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pifeltro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pifeltro vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pifeltro vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pifeltro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Pifeltro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pifeltro

Pifeltro buvo registruotas visoje ES 2018 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Pifeltro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.