



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirīns*)

Pifeltro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pifeltro* un kāpēc tās lieto?

Pifeltro ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg un ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Pifeltro* lieto kopā ar citām pretvīrusu zālēm.

Tās lieto tikai pacientiem, kuriem vīrusam nav attīstījusies rezistence pret zālēm, kas darbojas tāpat kā *Pifeltro*.

Pifeltro satur aktīvo vielu doravirīnu.

Kā lieto *Pifeltro*?

Pifeltro var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Pifeltro ir pieejamas tabletēs (100 mg). Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Pifeltro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pifeltro* darbojas?

Pifeltro aktīvā viela doravirīns ir nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI). *Pifeltro* bloķē reversās transkriptāzes – vīrusa enzīma, kas ļauj HIV vairoties tā inficētajās šūnās, – aktivitāti.

Pifeltro palīdz uzturēt zemu HIV līmeni asinīs. Šīs zāles neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet, lietojot tās kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, tās var palēnināt imūnsistēmas bojājumus un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Pifeltro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos tika konstatēts, ka *Pifeltro*, lietojot kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, HIV infekciju kontrolē tikpat efektīvi kā HIV standarta kombinētās terapijas.

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



Pirmajā pētījumā, iesaistot 766 pacientus, 83 % pacientu, kuri lietoja *Pifeltro* (kopā ar vai nu emtricitabīnu un tenofovīra dizoprosilu, vai ar abakavīru un lamivudīnu), pēc 48 ārstēšanas nedēļām bija nenosakāms HIV līmenis asinīs (mazāk nekā 40 kopijas/ml). Tāds pats rezultāts pētījumā bija 79 % pacientu, kuri lietoja darunavīra standarta kombināciju ar ritonavīru (kopā ar vai nu emtricitabīnu un tenofovīra dizoprosilu, vai ar abakavīru un lamivudīnu).

Otrajā pētījumā, iesaistot 728 pacientus, 84 % pacientu, kuri lietoja *Pifeltro* kombinācijā ar tenofovīra dizoprosilu un lamivudīnu, pēc 48 ārstēšanas nedēļām bija nenosakāms HIV līmenis asinīs, salīdzinot ar 80 % pacientu, kuri lietoja efavirencu, tenofovīra dizoprosila un emtricitabīna kombināciju.

Trešajā pētījumā, kurā bija iekļauti 43 pusaudži vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuri iepriekš ārstēti HIV, pierādīja, ka *Pifeltro* (kopā ar tenofovīra disoprosilu un lamivudīnu) arī efektīvi uztur vīrusu slodzi zem 40 vienībām/ml šajā vecuma grupā. Nenosakāms līmenis pēc 24 nedēļām bija 95 % (41 no 43 pacientiem), un 93 % (40 no 43 pacientiem) bija nenosakāms līmenis pēc 48 nedēļām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pifeltro*?

Visbiežākās doravirīna blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums) un galvassāpes.

Pifeltro nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, kas var mazināt to efektivitāti. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pifeltro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Pifeltro* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Pifeltro* efektīvi kontrolē HIV infekciju gan pieaugušajiem, gan pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Turklāt *Pifeltro* blakusparādības lielākoties ir vieglas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pifeltro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pifeltro* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pifeltro* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pifeltro* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pifeltro* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pifeltro*

2018. gada 22. novembrī *Pifeltro* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Pifeltro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.