



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirine*)

Ħarsa ġenerali lejn Pifeltro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pifeltro u għal xiex jintuża?

Pifeltro huwa mediċina antivirali li tintuża għat-trattament ta' adulti u adolexxenti mill-età ta' 12-il sena li jiżnu mill-inqas 35 kg li huma infettati bil-virus tal-immunodefiċjenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodefiċjenza akkwiziżta (AIDS). Pifeltro jintuża flimkien ma' mediċini antivirali oħra.

Jintuża biss f'pazjenti fejn il-virus ma jkunx żviluppa reżistenza għal mediċini li jaħdmu bl-istess mod bħal Pifeltro.

Pifeltro fih is-sustanza attiva doravirine.

Kif jintuża Pifeltro?

Pifeltro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Pifeltro jiġi bħala pilloli (100 mg). Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pifeltro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Pifeltro?

Is-sustanza attiva f'Pifeltro, id-doravirine, hija inibitur mhux nucleoside ta' reverse transcriptase (NNRTI non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor). Id-doravirine timblokka l-attività tar-reverse transcriptase, enzima tal-virus li tippermetti lill-HIV jirriproduċi lilu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta.

Pifeltro jżomm l-ammont ta' HIV fid-demmi f'livell baxx. Dan ma jkkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS iżda, meta jintuża f'kombinazzjoni ma' antivirali oħra, jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Pifeltro li ħarġu mill-istudji?

Studji wrew li Pifeltro meħud ma' antivirali oħra kien effettiv biex iżomm l-infezzjoni tal-HIV taħt kontroll daqs trattamenti ta' kombinazzjoni standard tal-HIV.

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



Fi studju fuq 766 pazjent adult, 83 % tal-pazjenti li ħadu Pifeltro (flimkien ma' emtricitabine u tenofovir disoproxil jew abacavir u lamivudine) kellhom livelli mhux traċċabbli ta' HIV fid-demmi tagħhom (inqas minn 40 kopja/ml) wara 48 ġimgħa ta' trattament. Dan jittqabbel ma' 79 % tal-pazjenti li ħadu kombinazzjoni standard ta' darunavir u ritonavir (flimkien ma' emtricitabine u tenofovir disoproxil jew abacavir u lamivudine).

Fit-tieni studju fuq 728 pazjent, 84 % tal-pazjenti ttrattati b'Pifeltro b'kombinazzjoni ma' tenofovir disoproxil u lamivudine kellhom livelli mhux traċċabbli ta' HIV sa 48 ġimgħa meta mqabbla ma' 80 % tal-pazjenti mogħtija kombinazzjoni ta' efavirenz, tenofovir disoproxil u emtricitabine.

It-tielet studju li inkluda 43 pazjent adolexxenti ta' bejn it-12 u t-18-il sena li kienu ġew ittrattati qabel għall-HIV wera li Pifeltro (flimkien ma' tenofovir disoproxil u lamivudine) kien effettiv ukoll biex iżomm tagħbija virali taħt l-40 kopja/ml f'dan il-grupp ta' età; 95 % (41 minn 43 pazjent) kellhom livelli mhux traċċabbli wara 24 ġimgħa, u 93 % (40 minn 43 pazjent) kellhom livelli mhux traċċabbli wara 48 ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pifeltro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bid-doravirine (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx) u wġiġħ ta' ras.

Pifeltro m'għandux jintuża ma' ċerti mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tiegħu. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Pifeltro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Pifeltro huwa awtorizzat fl-UE?

Pifeltro ntwera li huwa effettiv biex iżomm l-infezzjoni tal-HIV taħt kontroll kemm fl-adulti kif ukoll fl-adolexxenti mill-età ta' 12-il sena. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji ta' Pifeltro huma fil-parti l-kbira ħfief.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Pifeltro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pifeltro?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pifeltro.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Pifeltro hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Pifeltro huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pifeltro

Pifeltro ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Novembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Pifeltro tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.