



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirine*)

Een overzicht van Pifeltro en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pifeltro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pifeltro is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 35 kg die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Pifeltro wordt samen met andere antivirale geneesmiddelen gebruikt.

Het wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie het virus geen resistentie heeft ontwikkeld tegen geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als Pifeltro.

Pifeltro bevat de werkzame stof doravirine.

Hoe wordt Pifeltro gebruikt?

Pifeltro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Pifeltro is beschikbaar in de vorm van tabletten (100 mg). De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pifeltro.

Hoe werkt Pifeltro?

De werkzame stof in Pifeltro, doravirine, is een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI). Doravirine blokkeert de werking van reverse-transcriptase, een virusenzym dat ervoor zorgt dat hiv zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd.

Pifeltro houdt het hiv-gehalte in het bloed op een laag niveau. Het middel geneest de hiv-infectie of aids niet, maar wanneer het wordt gebruikt in combinatie met andere antivirale middelen, gaat het de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegen.

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



Welke voordelen bleek Pifeltro tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Pifeltro in combinatie met andere antivirale middelen even werkzaam is voor het onder controle houden van een hiv-infectie als een standaardcombinatiebehandeling tegen hiv.

In een studie onder 766 volwassen patiënten had 83 % van de patiënten die Pifeltro kregen (samen met emtricitabine en tenofovirdisoproxil of abacavir en lamivudine) geen meetbare hiv-concentratie in het bloed (minder dan 40 kopieën/ml) na 48 weken behandeling. Dit in vergelijking met 79 % van de patiënten die een standaardcombinatie van darunavir plus ritonavir kregen (samen met emtricitabine en tenofovirdisoproxil of abacavir en lamivudine).

In een tweede studie onder 728 volwassen patiënten had 84 % van de patiënten die met Pifeltro in combinatie met tenofovirdisoproxil en lamivudine werden behandeld, na 48 weken geen meetbare hiv-concentratie in het bloed, vergeleken met 80 % van de patiënten die met een combinatie van efavirenz, tenofovirdisoproxil en emtricitabine werden behandeld.

Uit een derde studie, verricht onder 43 adolescenten tussen 12 en 18 jaar die al eerder voor hiv waren behandeld, bleek dat Pifeltro (in combinatie met tenofovirdisoproxil en lamivudine) ook in deze leeftijdsgroep de virale last onder de 40 kopieën/ml hield; 95 % (41 van de 43 patiënten) had na 24 weken geen meetbare hiv-concentratie in het bloed en na 48 weken gold dit nog voor 93 % (40 van de 43 patiënten).

Welke risico's houdt het gebruik van Pifeltro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van doravirine (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en hoofdpijn.

Pifeltro mag niet samen worden gebruikt met bepaalde geneesmiddelen die de werkzaamheid ervan kunnen verminderen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pifeltro.

Waarom is Pifeltro geregistreerd in de EU?

Pifeltro bleek werkzaam te zijn bij het onder controle houden van hiv-infecties bij zowel volwassenen als adolescenten vanaf 12 jaar. Bovendien zijn de bijwerkingen van Pifeltro doorgaans mild.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pifeltro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pifeltro te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pifeltro, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pifeltro continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Pifeltro worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pifeltro

Op 22 november 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pifeltro verleend.

Meer informatie over Pifeltro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.