



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*dorawiryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pifeltro i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pifeltro i w jakim celu się go stosuje

Pifeltro to lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży od 12. roku życia o masie ciała co najmniej 35 kg, zakażonych ludzkim wirusem upośledzenia

odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek Pifeltro stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi.

Stosuje się go wyłącznie u pacjentów, u których nie doszło do rozwoju oporności wirusa na leki działające w taki sam sposób, jak lek Pifeltro.

Substancją czynną zawartą w leku Pifeltro jest dorawiryna.

Jak stosować lek Pifeltro

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV.

Lek Pifeltro jest dostępny w postaci tabletek (100 mg). Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pifeltro znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Pifeltro

Substancja czynna leku Pifeltro, dorawiryna, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Dorawiryna blokuje aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wirusa, który umożliwia wirusowi HIV namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach.

Lek Pifeltro pomaga utrzymywać ilość wirusa HIV we krwi na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi spowalnia proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

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



Korzyści ze stosowania leku Pifeltro wykazane w badaniach

Badania wykazały, że lek Pifeltro przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi utrzymuje zakażenie wirusem HIV pod kontrolą równie skutecznie, co standardowe sposoby leczenia skojarzonego zakażeń wirusem HIV.

W badaniu z udziałem 766 dorosłych pacjentów u 83% osób przyjmujących lek Pifeltro (w skojarzeniu z emtrycytabiną i dizoproksylem tenofowiru lub abakawirem i lamiwudyną) stwierdzono niewykrywalny poziom wirusa HIV we krwi (mniej niż 40 kopii/ml) po 48 tygodniach leczenia. Dla porównania 79% pacjentów otrzymywało standardową kombinację darunawiru z rytonawirem (w skojarzeniu z emtrycytabiną i dizoproksylem tenofowiru lub abakawirem i lamiwudyną).

W drugim badaniu z udziałem 728 dorosłych pacjentów u 84% osób, którym podawano lek Pifeltro w skojarzeniu z dizoproksylem tenofowiru i lamiwudyną stwierdzono niewykrywalny poziom wirusa HIV po 48 tygodniach w porównaniu z 80% pacjentów otrzymujących skojarzenie efawirenzu, dizoproksylu tenofowiru i emtrycytabiny.

W trzecim badaniu z udziałem 43 młodocianych pacjentów w wieku od 12 do 18 lat, wcześniej leczonych z powodu zakażenia wirusem HIV, wykazano, że lek Pifeltro (w skojarzeniu z dizoproksylem tenofowiru i lamiwudyną) również był skuteczny w utrzymywaniu ilości wirusa poniżej 40 kopii/ml w tej grupie wiekowej; u 95% (41 z 43 pacjentów) poziom wirusa był niewykrywalny po 24 tygodniach, a u 93% (40 z 43 pacjentów) poziom wirusa był niewykrywalny po 48 tygodniach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pifeltro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem dorawiryny (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości) i ból głowy.

Leku Pifeltro nie należy stosować w połączeniu z niektórymi lekami, które mogą zmniejszyć jego skuteczność. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pifeltro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pifeltro w UE

Wykazano, że lek Pifeltro skutecznie utrzymuje zakażenie wirusem HIV pod kontrolą zarówno u osób dorosłych, jak i młodzieży w wieku od 12 lat. Ponadto działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Pifeltro mają w większości charakter łagodny.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Pifeltro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pifeltro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pifeltro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pifeltro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pifeltro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pifeltro

Lek Pifeltro otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 listopada 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Pifeltro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.