



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirina*)

Um resumo sobre Pifeltro e porque está autorizado na UE

O que é Pifeltro e para que é utilizado?

Pifeltro é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com um peso mínimo de 35 kg infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Pifeltro é utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos.

É utilizado apenas em doentes nos quais o vírus não tenha desenvolvido resistência a medicamentos que funcionam da mesma forma que Pifeltro.

Pifeltro contém a substância ativa doravirina.

Como se utiliza Pifeltro?

Pifeltro só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

Pifeltro está disponível na forma de comprimidos (100 mg). A dose recomendada é de um comprimido por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Pifeltro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pifeltro?

A substância ativa de Pifeltro, a doravirina, é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI). A doravirina bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima viral permite ao VIH reproduzir-se nas células que infetou.

Pifeltro ajuda a manter a quantidade de VIH no sangue a um nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA mas, quando utilizado em associação com outros antivíricos, retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

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



Quais os benefícios demonstrados por Pifeltro durante os estudos?

Os estudos mostraram que Pifeltro tomado com outros antiviricos foi tão eficaz na manutenção do controlo da infeção pelo VIH como os tratamentos de associação padrão para o VIH.

Num estudo realizado em 766 doentes, 83 % dos que tomaram Pifeltro (em associação com emtricitabina e tenofovir disoproxil ou com abacavir e lamivudina) apresentaram níveis indetetáveis de VIH no sangue (menos de 40 cópias/ml) após 48 semanas de tratamento. Isto em comparação com 79 % dos doentes que tomaram uma associação padrão de darunavir e ritonavir (em associação com emtricitabina e tenofovir disoproxil ou com abacavir e lamivudina).

Num segundo estudo em 728 doentes, 84 % dos doentes tratados com Pifeltro em associação com tenofovir disoproxil e lamivudina apresentaram níveis de VIH indetetáveis após 48 semanas, em comparação com 80 % dos doentes que receberam uma associação de efavirenz, tenofovir disoproxil e emtricitabina.

Um terceiro estudo que incluiu 43 doentes adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos que já tinham recebido tratamento para o VIH mostrou que Pifeltro (em associação com tenofovir disoproxil e lamivudina) também foi eficaz na manutenção da carga viral abaixo de 40 cópias/ml neste grupo etário; 95 % (41 em 43 doentes) apresentaram níveis indetetáveis após 24 semanas e 93 % (40 em 43 doentes) apresentaram níveis indetetáveis após 48 semanas.

Quais são os riscos associados a Pifeltro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à doravirina (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo) e dor de cabeça.

Pifeltro não pode ser usado em simultâneo com determinados medicamentos que podem reduzir a sua eficácia. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Pifeltro, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Pifeltro autorizado na UE?

Pifeltro demonstrou eficácia na manutenção do controlo da infeção pelo VIH tanto em adultos como em adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Além disso, os efeitos secundários de Pifeltro são, na sua maioria, ligeiros.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Pifeltro são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pifeltro?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pifeltro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pifeltro são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pifeltro são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pifeltro

A 22 de novembro de 2018, Pifeltro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Pifeltro podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2022.