



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pifeltro (*doravirină*)

Prezentare generală a Pifeltro și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Pifeltro și pentru ce se utilizează?

Pifeltro este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea adulților și a adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 35 kg infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Pifeltro se utilizează împreună cu alte medicamente antivirale.

Se utilizează numai la pacienți la care virusul nu a dezvoltat rezistență la medicamente care acționează în același mod ca Pifeltro.

Pifeltro conține substanța activă doravirină.

### Cum se utilizează Pifeltro?

Pifeltro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Pifeltro este disponibil sub formă de comprimate (100 mg). Doza recomandată este de un comprimat zilnic.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pifeltro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Pifeltro?

Substanța activă din Pifeltro, doravirina, este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT). Doravirina blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă virală care permite reproducerea virusului HIV în celulele pe care le-a infectat.

Pifeltro contribuie la menținerea unui nivel scăzut de HIV în sânge. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar, utilizat în asociere cu alte medicamente antivirale, întârzie deteriorarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Ce beneficii a prezentat Pifeltro pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Pifeltro, luat împreună cu alte medicamente antivirale, este la fel de eficace în ținerea sub control a infecției cu HIV ca tratamentele standard combinate pentru HIV.

Într-un studiu efectuat pe 766 de pacienți adulți, 83 % din pacienții care au luat Pifeltro (împreună cu emtricitabină și tenofovir disoproxil sau abacavir și lamivudină) aveau niveluri nedetectabile de HIV în sânge (sub 40 de copii/ml) după 48 de săptămâni de tratament. În comparație, 79 % din pacienții care au luat o combinație standard de darunavir plus ritonavir (împreună cu emtricitabină și tenofovir disoproxil sau abacavir și lamivudină).

Într-un al doilea studiu efectuat pe 728 de pacienți adulți, 84 % din pacienții tratați cu Pifeltro în asociere cu tenofovir disoproxil și lamivudină aveau niveluri de HIV nedetectabile după 48 de săptămâni, față de 80 % din pacienții care au luat o combinație de efavirenz, tenofovir disoproxil și emtricitabină.

Un al treilea studiu, care a cuprins 43 de pacienți adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani care fuseseră tratați anterior pentru HIV, a arătat că Pifeltro (împreună cu tenofovir disoproxil și lamivudină) este eficace și în menținerea încărcăturii virale sub 40 de copii/ml la această grupă de vârstă; 95 % (41 de pacienți din 43) aveau niveluri nedetectabile după 24 de săptămâni, iar 93 % (40 de pacienți din 43) aveau niveluri nedetectabile după 48 de săptămâni.

## Care sunt riscurile asociate cu Pifeltro?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu doravirina (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață și dureri de cap.

Pifeltro este contraindicat în asociere cu anumite medicamente care i-ar putea reduce eficacitatea. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pifeltro, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Pifeltro în UE?

Pifeltro s-a dovedit eficace în ținerea sub control a infecției cu HIV atât la adulți, cât și la adolescenți cu vârsta peste 12 ani. În plus, majoritatea reacțiilor adverse la Pifeltro sunt ușoare.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Pifeltro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pifeltro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pifeltro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pifeltro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Pifeltro sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Pifeltro

Pifeltro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 noiembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Pifeltro sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.