



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirín*)

Prehľad o lieku Pifeltro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pifeltro a na čo sa používa?

Pifeltro je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s hmotnosťou aspoň 35 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Pifeltro sa používa spolu s inými antivírusovými liekmi.

Liek sa používa len u pacientov, u ktorých sa nevyvinula rezistencia vírusu na lieky pôsobiace rovnakým spôsobom ako liek Pifeltro.

Liek obsahuje liečivo doravirín.

Ako sa liek Pifeltro používa?

Výdaj lieku Pifeltro je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinené vírusom HIV.

Liek Pifeltro je dostupný vo forme tabliet (100 mg). Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Viac informácií o používaní lieku Pifeltro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pifeltro účinkuje?

Liečivo lieku Pifeltro, doravirín, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Doravirín blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, vírusového enzýmu, ktorý umožňuje vírusu HIV rozmnožovať sa v bunkách, ktoré infikoval.

Liek Pifeltro pomáha udržiavať množstvo vírusu HIV v krvi na nízkej úrovni. Liek nelieči infekciu HIV ani chorobu AIDS, keď sa však používa v kombinácii s inými antivírusovými liekmi, odďaľuje poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Pifeltro boli preukázané v štúdiách?

Na základe štúdií sa ukázalo, že liek Pifeltro užívaný spolu s inými antivírusovými liekmi bol rovnako účinný pri udržiavaní infekcie HIV pod kontrolou ako štandardné kombinované liečby 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



V štúdii zahŕňajúcej 766 dospelých pacientov malo 83 % pacientov užívajúcich liek Pifeltro (spolu s buď emtricitabínom a tenofovir-dizoproxilom alebo abakavirom a lamivudínom) po 48 týždňoch liečby nezistiteľné hladiny HIV v krvi (menej ako 40 kópií/ml) v porovnaní so 79 % pacientov užívajúcich štandardnú kombináciu darunaviru plus ritonaviru (spolu s buď emtricitabínom a tenofovir-dizoproxilom alebo abakavirom a lamivudínom).

V druhej štúdii so 728 pacientmi malo 84 % pacientov liečených liekom Pifeltro v kombinácii s tenofovir-dizoproxilom a lamivudínom po 48 týždňoch nezistiteľné hladiny HIV v porovnaní s 80 % pacientov, ktorí dostávali kombináciu efavirenzu, tenofovir-dizoproxilu a emtricitabínu.

V tretej štúdii so 43 dospievajúcimi pacientmi vo veku od 12 do 18 rokov, ktorí boli v minulosti liečení na infekciu HIV, sa preukázalo, že liek Pifeltro (spolu s tenofovir-dizoproxilom a lamivudínom) bol v tejto vekovej skupine účinný aj pri udržiavaní vírusovej záťaže pod 40 kópií/ml, pričom 95 % (41 zo 43 pacientov) malo nezistiteľné hladiny po 24 týždňoch a 93 % (40 zo 43 pacientov) malo nezistiteľné hladiny po 48 týždňoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pifeltro?

Najčastejšie vedľajšie účinky doravirínu (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť hlavy.

Liek Pifeltro sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, ktoré môžu znížiť jeho účinnosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Pifeltro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Pifeltro povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Pifeltro je účinný pri udržiavaní infekcie HIV pod kontrolou u dospelých, ako aj u dospievajúcich vo veku od 12 rokov. Okrem toho vedľajšie účinky lieku Pifeltro sú väčšinou mierne.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Pifeltro sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Pifeltro?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Pifeltro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pifeltro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pifeltro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pifeltro

Liek Pifeltro bolo dňa 22. novembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Pifeltro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2022