



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirin*)

Pregled zdravila Pifeltro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pifeltro in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pifeltro je protivirusno zdravilo za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let in s telesno maso vsaj 35 kg, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili.

Uporablja se samo pri bolnikih, pri katerih virus ni razvil odpornosti na zdravila, ki delujejo na enak način kot zdravilo Pifeltro.

Zdravilo Pifeltro vsebuje učinkovino doravirin.

Kako se zdravilo Pifeltro uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pifeltro je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Na voljo je v obliki tablet (100 mg). Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pifeltro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pifeltro deluje?

Učinkovina v zdravilu Pifeltro, doravirin, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Doravirin zavira dejavnost reverzne transkriptaze, tj. virusnega encima, ki virusu HIV omogoča razmnoževanje v okuženih celicah.

Zdravilo Pifeltro pomaga ohranjati nizko raven virusa HIV v krvi. Ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Pifeltro so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da je zdravilo Pifeltro v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili enako učinkovito pri nadzoru okužbe z virusom HIV kot standardna kombinirana zdravila.

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 študiji, v kateri je sodelovalo 766 odraslih bolnikov, je 83 % tistih, ki so prejeli zdravilo Pifeltro (v kombinaciji z emtricitabinom in dizoprosiltenofoviratom ali abakavirjem in lamivudinom), po 48 tednih zdravljenja imelo nezaznavno raven virusa HIV v krvi (manj kot 40 kopij/ml). V primerjavi s tem je bilo v skupini bolnikov, ki so prejeli standardno kombinacijo darunavirja in ritonavirja (skupaj bodisi z emtricitabinom in dizoprosiltenofoviratom bodisi abakavirjem in lamivudinom), 79 % takšnih bolnikov.

V drugi študiji, v kateri je sodelovalo 728 odraslih bolnikov, je 84 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Pifeltro v kombinaciji s dizoprosiltenofoviratom in lamivudinom, po 48 tednih zdravljenja imelo nezaznavno raven virusa HIV v krvi v primerjavi z 80 % tistih, ki so prejeli kombinacijo efavirenza, dizoprosiltenofovira in emtricitabina.

Tretja študija, v katero je bilo vključenih 43 mladostnikov, starih od 12 do 18 let, ki so se predhodno zdravili zaradi okužbe z virusom HIV, je pokazala, da je bilo zdravilo Pifeltro (v kombinaciji z dizoprosiltenofoviratom in lamivudinom) učinkovito tudi pri ohranjanju virusnega bremena pod 40 kopij/ml v tej starostni skupini; po 24 tednih je imelo nezaznavno raven virusnega bremena 95 % (41 od 43) bolnikov, po 48 tednih pa 93 % (40 od 43) bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pifeltro?

Najpogostejša neželena učinka doravirina (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta navzeja (siljenje na bruhanje) in glavobol.

Zdravilo Pifeltro se ne sme jemati skupaj z določenimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pifeltro glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Pifeltro odobreno v EU?

Zdravilo Pifeltro se je izkazalo za učinkovito pri ohranjanju nadzora nad okužbo z virusom HIV pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Poleg tega so njegovi neželeni učinki večinoma blagi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Pifeltro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pifeltro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pifeltro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pifeltro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlju Pifeltro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pifeltro

Za zdravilo Pifeltro je bilo 22. novembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pifeltro so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.