



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirin*)

Sammanfattning av Pifeltro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pifeltro och vad används det för?

Pifeltro är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 35 kg och som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Pifeltro ges tillsammans med andra antivirala läkemedel

och endast till patienter där viruset inte har utvecklat resistens mot läkemedel som verkar på samma sätt som Pifeltro.

Pifeltro innehåller den aktiva substansen doravirin.

Hur används Pifeltro?

Pifeltro är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Pifeltro finns som tabletter (100 mg). Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen.

För mer information om hur du använder Pifeltro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pifeltro?

Den aktiva substansen i Pifeltro, doravirin, är en icke-nukleosid hämmare av omvänt transkriptas (NNRTI). Doravirin blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett virusenzym som gör att hiv kan föröka sig i de celler det har infekterat.

Pifeltro bidrar till att hålla mängden hiv i blodet på en låg nivå. Det botar inte hivinfektion eller aids, men ges tillsammans med andra antivirala läkemedel för att motverka skador på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som förknippas med aids.

Vilka fördelar med Pifeltro har visats i studierna?

Studier har visat att Pifeltro som ges tillsammans med andra antivirala läkemedel var lika effektivt för att hålla hivinfektionen under kontroll som standardkombinationsbehandlingar mot 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



I en studie som omfattade 766 vuxna patienter hade 83 procent av de patienter som tog Pifeltro (tillsammans med antingen emtricitabin och tenofovirdisoproxil eller abakavir och lamivudin) odetekterbara hivnivåer i blodet (färre än 40 kopior/ml) efter 48 veckors behandling. Detta kan jämföras med 79 procent av de patienter som fick standardkombinationen darunavir plus ritonavir (tillsammans med antingen emtricitabin och tenofovirdisoproxil eller abakavir och lamivudin).

I en andra studie som omfattade 728 vuxna patienter hade 84 procent av de patienter som behandlades med Pifeltro i kombination med tenofovirdisoproxil och lamivudin odetekterbara hivnivåer efter 48 veckors behandling. Hos de patienter som fick en kombination av efavirenz, tenofovirdisoproxil och emtricitabin var motsvarande andel 80 procent.

En tredje studie som omfattade 43 patienter i åldern 12–18 år som tidigare behandlats för hiv visade att Pifeltro (tillsammans med tenofovirdisoproxil och lamivudin) också var effektivt för att hålla virusbelastningen under 40 kopior/ml i denna åldersgrupp. Odetekterbara nivåer konstaterades hos 95 procent (41 av 43 patienter) efter 24 veckor och hos 93 procent (40 av 43 patienter) efter 48 veckor.

Vilka är riskerna med Pifeltro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av doravirin (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående och huvudvärk.

Pifeltro får inte användas tillsammans med vissa läkemedel som kan minska dess effektivitet. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Pifeltro finns i bipacksedeln.

Varför är Pifeltro godkänt i EU?

Pifeltro visade sig vara effektivt för att hålla hivinfektionen under kontroll hos både vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Dessutom är Pifeltros biverkningar till övervägande del lindriga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Pifeltro är större än riskerna och att Pifeltro kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pifeltro?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pifeltro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pifeltro kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Pifeltro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Pifeltro

Den 22 november 2018 beviljades Pifeltro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Pifeltro finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.