



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pifeltro (*doravirina*)

Información general sobre Pifeltro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pifeltro y para qué se utiliza?

Pifeltro es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso mínimo de 35 kg infectados por el tipo 1 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Pifeltro se utiliza junto con otros medicamentos antivíricos.

Se utiliza únicamente en pacientes en los que el virus no ha desarrollado resistencia a medicamentos que actúan de la misma forma que Pifeltro.

Pifeltro contiene el principio activo doravirina.

¿Cómo se usa Pifeltro?

Pifeltro solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Pifeltro se presenta en comprimidos (100 mg). La dosis recomendada es de un comprimido diario.

Para mayor información sobre el uso de Pifeltro, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pifeltro?

El principio activo de Pifeltro, la doravirina, es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (NNRTI). La doravirina bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima del virus que permite al VIH reproducirse en las células que ha infectado.

Pifeltro ayuda a mantener la cantidad de VIH en la sangre en niveles bajos. No cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero cuando se usa en combinación con otros antivíricos sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al 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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Pifeltro en los estudios realizados?

Los estudios demostraron que Pifeltro tomado con otros antiviricos era tan eficaz para mantener bajo control la infección por el VIH como los tratamientos estándar de combinación contra el VIH.

En un estudio en el que participaron 766 pacientes adultos, el 83 % de los que tomaron Pifeltro (en combinación con emtricitabina y tenofovir disoproxil o abacavir y lamivudina) presentaban niveles indetectables de VIH en sangre (menos de 40 copias/ml) después de 48 semanas de tratamiento. Esta cifra debe compararse con el 79 % de los pacientes que tomaron la combinación estándar de darunavir más ritonavir (ya sea en combinación con emtricitabina y tenofovir disoproxil o con abacavir y lamivudina).

En un segundo estudio en el que participaron 728 pacientes adultos, el 84 % de los tratados con Pifeltro en combinación con tenofovir disoproxil y lamivudina presentaban niveles indetectables de VIH al cabo de 48 semanas, en comparación con el 80 % de los pacientes a los que se administró una combinación de efavirenz, tenofovir disoproxil y emtricitabina.

Un tercer estudio en el que participaron 43 pacientes adolescentes de entre 12 y 18 años que habían recibido tratamiento previo contra el VIH demostró que Pifeltro (junto con tenofovir disoproxil y lamivudina) también era eficaz para mantener la viremia por debajo de 40 copias/ml en este grupo de edad; el 95 % (41 de 43 pacientes) presentaba niveles indetectables al cabo de 24 semanas, y el 93 % (40 de 43 pacientes) presentaba niveles indetectables al cabo de 48 semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Pifeltro?

Los efectos adversos más frecuentes de la doravirina (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son náuseas y dolor de cabeza.

Pifeltro no debe utilizarse con determinados medicamentos que puedan reducir su eficacia. La lista completa de efectos adversos y restricciones notificados de Pifeltro se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Pifeltro en la UE?

Pifeltro demostró ser eficaz para mantener la infección por el VIH bajo control tanto en adultos como en adolescentes a partir de los 12 años de edad. Además, los efectos adversos de Pifeltro son generalmente leves.

Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Pifeltro son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pifeltro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pifeltro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pifeltro se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Pifeltro son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Pifeltro:

Pifeltro recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Pifeltro en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.