



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/409700/2020
EMA/H/W/002168

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (δαπιβιρίνη)

Ανασκόπηση του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg και αιτιολογικό έκδοσης θετικής γνώμης

Τι είναι το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg είναι κολπικός δακτύλιος που χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των γυναικών από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1) μέσω κολπικής σεξουαλικής επαφής.

Προορίζεται για χρήση με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές (όπως η χρήση προφυλακτικού) από γυναίκες ηλικίας 18 ετών και άνω, όταν η λήψη προφυλακτικών φαρμάκων από το στόμα πριν από την έκθεση στον ιό (PrEP) δεν είναι εφικτή. Προορίζεται για χρήση [εκτός της ΕΕ](#).

Το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg περιέχει τη δραστική ουσία δαπιβιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg είναι δακτύλιος σιλικόνης που εισέρχεται στον κόλπο και απελευθερώνει σταδιακά δαπιβιρίνη, ένα αντιϊικό φάρμακο, κατά τη διάρκεια ενός μηνός. Ο δακτύλιος πρέπει να αφαιρείται μετά από τέσσερις εβδομάδες χρήσης και να αντικαθίσταται αμέσως με νέο δακτύλιο.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου υπάγονται στην αρμοδιότητα των εθνικών ρυθμιστικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg;

Η δραστική ουσία του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, η δαπιβιρίνη, είναι μη-νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV. Το ένζυμο αυτό επιτρέπει στον ιό να παράγει αντίγραφα του εαυτού του στα κύτταρα που έχει προσβάλει και να εξαπλώνεται στον οργανισμό. Παρεμποδίζοντας τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, η δαπιβιρίνη, η οποία απελευθερώνεται από τον δακτύλιο σιλικόνης στο σημείο της πιθανής λοίμωξης στον κόλπο, διακόπτει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού στον οργανισμό, σε περίπτωση που η γυναίκα εκτεθεί στον ιό.



Ποια είναι τα οφέλη του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη που διενεργήθηκε σε σχεδόν 2 000 γυναίκες στην υποσαχάρια Αφρική κατέδειξε ότι μετά από δύο χρόνια θεραπείας το 4,2 % των γυναικών που έλαβαν Dapivirine Vaginal Ring 25 mg μολύνθηκαν σε σύγκριση με το 6,4 % των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (κολπικός δακτύλιος που δεν απελευθερώνει φάρμακο). Αυτό σημαίνει ότι το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg μείωσε τις πιθανότητες λοίμωξης από τον HIV-1 κατά περισσότερο από ένα τρίτο (35,1 %).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 20 άτομα) είναι η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των ουροφόρων οδών), οι κολπικές εκκρίσεις, ο αιδοιοκολπικός κνησμός (φαγούρα), η αιδοιοκολπίτιδα (φλεγμονή ή ερεθισμός του δέρματος του αιδοίου και της κολπικής περιοχής) και ο πυελικός πόνος (κάτω μέρος της κοιλιάς). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με άγνωστη ή θετική ορολογική κατάσταση HIV. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εκδόθηκε θετική γνώμη για το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg;

Παραμένουν ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και, ειδικότερα, σχετικά με τα οφέλη για τις νέες γυναίκες, οι οποίες πρέπει να διευθετηθούν με περαιτέρω μελέτη. Εντούτοις, σε γενικές γραμμές, το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg αποδείχθηκε μετρίως αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης από τον ιό HIV-1 μετά από κολπική σεξουαλική επαφή και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε γυναίκες που δεν λαμβάνουν προφυλακτικά φάρμακα PrEP από το στόμα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg θα διενεργήσει μελέτη σε γυναίκες ηλικίας 18 έως 25 ετών προκειμένου να διευθετηθεί τις υφιστάμενες αμφιβολίες ως προς την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στις νεότερες γυναίκες και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας των γυναικών που καθίστανται οροθετικές στον ιό HIV, καθώς και για να επιβεβαιώσει τη συνολική επίδραση του φαρμάκου.

Η εταιρεία θα παράσχει επίσης εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που θα συνταγογραφούν και θα χορηγούν το φάρμακο, καθώς και οδηγό χρήσης για τις γυναίκες με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, τη σημασία της τήρησης της θεραπείας και τον ορθό τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dapivirine Vaginal Ring 25 mg τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Dapivirine Vaginal Ring

25 mg θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εξέδωσε θετική γνώμη για το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg στις 23 Ιουλίου 2020.

Ο Οργανισμός αξιολόγησε το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg στο πλαίσιο της συνεργασίας του με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Κατά την εν λόγω διαδικασία, ο Οργανισμός αξιολογεί φάρμακα τα οποία δεν προορίζονται για χρήση στην ΕΕ αλλά είναι απαραίτητα για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθενειών μείζονος σημασίας για τη δημόσια υγεία σε ολόκληρο τον κόσμο.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dapivirine Vaginal Ring 25 mg διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.