



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/409700/2020
EMA/H/C/002168

Dapivirine вагинален пръстен 25 mg (*dapivirine*)

Общ преглед на Dapivirine вагинален пръстен 25 mg и основания за издаване на положително становище

Какво представлява Dapivirine вагинален пръстен 25 mg и за какво се използва?

Dapivirine вагинален пръстен 25 mg е вагинален пръстен, който се използва за намаляване на риска от инфектиране на жени с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) при вагинален полов акт.

Трябва да се използва в комбинация със средства за безопасен секс (напр. презервативи) от жени на 18 години или повече, при които не е възможно прилагането на лекарства за предекспозиционна профилактика (ПрЕП) през устата. Предназначен е за употреба [извън ЕС](#).

Dapivirine вагинален пръстен 25 mg съдържа активното вещество дапивириин (*dapivirine*).

Как се използва Dapivirine вагинален пръстен 25 mg?

Dapivirine вагинален пръстен 25 mg е силиконов пръстен, който се поставя във влагалището и бавно освобождава антивирусното лекарство дапивириин за период от един месец. След четири седмици пръстенът трябва да се отстрани и веднага да се замени с нов.

Националните регулаторни органи по лекарствата носят отговорност за доставката на лекарството. За повече информация относно употребата на Dapivirine вагинален пръстен 25 mg прочетете листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dapivirine вагинален пръстен 25 mg?

Активното вещество в Dapivirine вагинален пръстен 25 mg, дапивириин, представлява нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ). То блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да произвежда повече копия в инфектираните от него клетки и по този начин да се разпространява в организма. Като блокира обратната транскриптаза, дапивириин, който се освобождава от силиконовия пръстен на мястото на потенциална инфекция във влагалището, спира размножаването и разпространението на вируса в организма, ако жената е изложена на вируса.

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



Какви ползи от Dapivirine вагинален пръстен 25 mg са установени в проучванията?

Едно основно проучване, обхващащо почти 2000 жени в Африка на юг от Сахара, показва, че 4,2 % от жените, които са използвали Dapivirine вагинален пръстен 25 mg, се заразяват след двугодишно лечение в сравнение с 6,4 % от жените, които използват плацебо (вагинален пръстен, който не освобождава лекарство). Това означава, че Dapivirine вагинален пръстен 25 mg намалява шансовете за заразяване с ХИВ-1 с над една трета (35,1 %).

Какви са рисковете, свързани с Dapivirine вагинален пръстен 25 mg?

Най-честите нежелани реакции при Dapivirine вагинален пръстен 25 mg (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) са инфекция на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урина), вагинална секреция, вулвовагинален пруритус (сърбеж), вулвовагинит (възпаление или дразнене на кожата на влагалището и вагината) и болка в таза (в долната част на корема). За пълния списък на нежеланите реакции при Dapivirine вагинален пръстен 25 mg вижте листовката.

Dapivirine вагинален пръстен 25 mg не трябва да се използва при жени с неустановен или положителен ХИВ статус. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Dapivirine вагинален пръстен 25 mg получава положително становище?

Съществуват известни неясноти по отношение на риска от резистентност, и по-специално ползите при по-млади жени, които трябва да бъдат разгледани в допълнително проучване. Въпреки това е показано, че Dapivirine вагинален пръстен 25 mg е умерено ефективен за понижаване на риска от ХИВ-1 инфекция след вагинален полов акт, а нежеланите реакции се считат за управляеми. По тази причина Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от лекарствения продукт са по-големи от рисковете при жени, които не използват лекарства за ПрЕП през устата.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dapivirine вагинален пръстен 25 mg?

Фирмата, която предлага Dapivirine вагинален пръстен 25 mg, ще проведе проучване при жени на възраст между 18 и 25 години, за да премахне съществуващата неяснота относно ефективността при по-млади жени и развитието на резистентност при жени с положителна проба за ХИВ, както и за да потвърди цялостния ефект от лекарството.

Освен това фирмата ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти, които се очаква да предписват и отпускат лекарството, и ръководство за жени с информация за безопасността на лекарството, значението на спазването на изискванията по време на лечението и правилния начин за употреба на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dapivirine вагинален пръстен 25 mg, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dapivirine вагинален пръстен 25 mg непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dapivirine вагинален пръстен 25 mg, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dapivirine вагинален пръстен 25 mg:

На 23 юли 2020 г. Европейската агенция по лекарствата даде положително становище за Dapivirine вагинален пръстен 25 mg.

Оценката на Dapivirine вагинален пръстен 25 mg като част от сътрудничеството на Агенцията със Световната здравна организация, в рамките на което Агенцията оценява лекарства, които не са предназначени за употреба в ЕС, а са необходими за профилактика или лечение на заболявания от голямо значение за общественото здраве в света.

Допълнителна информация за Dapivirine вагинален пръстен 25 mg можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.