



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirinum*)

Přehled pro přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg a proč bylo přípravku vydáno kladné stanovisko

Co je přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg a k čemu se používá?

Přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg je vaginální kroužek používaný u žen ke snížení rizika nákazy virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) při vaginálním pohlavním styku.

Měl by se používat v kombinaci s dodržováním zásad bezpečnějších sexuálních praktik (jako je použití kondomu) u žen ve věku od 18 let, pokud není možné užívání léčiv k preexpozici profylaxi (PrEP) ústy. Je určen k použití [mimo EU](#).

Přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg obsahuje léčivou látku dapivirin.

Jak se přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg používá?

Přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg je silikonový kroužek, který se vsune do vagíny a pomalu v průběhu jednoho měsíce uvolňuje dapivirin, což je antivirotikum. Po čtyřech týdnech používání je třeba kroužek vyjmout a ihned ho nahradit novým.

Za zajištění dodávek tohoto přípravku budou odpovídat vnitrostátní regulační orgány pro kontrolu léčiv. Více informací o používání přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

Jak přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg působí?

Léčivá látka v přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapivirin, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, který viru umožňuje tvořit vlastní kopie v buňkách, které infikoval, a šířit se tak v těle. Dapivirin se uvolňuje ze silikonového kroužku v místě potenciální infekce v pochvě, čímž blokuje reverzní transkriptázu a u ženy v případě vystavení tomuto viru zabraňuje jeho množení a šíření v těle.

Jaké přínosy přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie, do které bylo zařazeno téměř 2 000 žen v subsaharské Africe, vyplynulo, že po dvou letech léčby se nakazilo 4,2 % žen, které používaly přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, ve

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



srovnání s 6,4 % žen, které používaly placebo (vaginální kroužek, který žádné léčivo neuvolňoval). To znamená, že přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg snížil riziko infekce HIV-1 o více než třetinu (35,1 %).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou infekce močových cest, výtok z pochvy, vulvovaginální pruritus (svědění), vulvovaginitida (zánět nebo podráždění kůže v oblasti zevních rodidel a pochvy) a bolesti v oblasti pánve. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nesmějí používat ženy, u nichž není známo, zda jsou virem HIV nakaženy, nebo jsou HIV pozitivní. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho bylo přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vydáno kladné stanovisko?

V otázce rizika rezistence a zejména přínosů přípravku u mladších žen, kterými je třeba se zabývat v rámci další studie, panovaly určité nejasnosti. Celkově však bylo prokázáno, že přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg je mírně účinný při snižování rizika infekce HIV-1 po vaginálním pohlavním styku a jeho nežádoucí účinky se považují za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že u žen, které neužívají léčiva k preexpoziční profylaxi (PrEP) ústy, přínosy přípravku převyšují jeho rizika.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Organizace, která přípravek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg dodává na trh, provede studii u žen ve věku od 18 do 25 let s cílem zaměřit se na stávající nejasnosti ohledně účinnosti přípravku u mladších žen a rozvoje rezistence u žen, které se virem HIV nakazí, a potvrdit celkovou účinnost přípravku.

Společnost také poskytne edukační materiály zdravotnickým pracovníkům, u nichž se předpokládá, že budou přípravek předepisovat a vydávat, jakož i uživatelskou příručku pro ženy, která bude obsahovat informace o bezpečnosti přípravku, důležitosti splnění určitých požadavků při jeho používání a o tom, jak přípravek správně používat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i ženami, jež přípravek používají.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dapivirine Vaginal Ring 25 mg jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kladné stanovisko dne 23. července 2020.

Agentura provedla hodnocení přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg jako součást své spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací, v rámci které agentura hodnotí léčiva, která nejsou určena pro použití v EU, ale jsou zapotřebí k prevenci nebo léčbě onemocnění s velkým významem pro veřejné zdraví v celosvětovém měřítku.

Další informace o přípravku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.