



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anillo Intravaginal de Dapivirina de 25 mg (*dapivirina*)

Información general sobre el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg y sobre los motivos por los que recibió un dictamen positivo

¿Qué es el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg y para qué se utiliza?

El Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg es un anillo intravaginal indicado para reducir el riesgo de que las mujeres se infecten con el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) a través del contacto intravaginal.

Debe utilizarse en combinación con prácticas sexuales seguras (como el uso de condones) en mujeres a partir de los 18 años, cuando no es viable la ingesta de medicamentos profilácticos previos a la exposición (PrEP). Está destinado para su uso [fuera de la UE](#).

El Anillo Intravaginal Dapivirina 25 mg contiene el principio activo dapivirina.

¿Cómo se usa el Anillo Intravaginal Dapivirina 25 mg?

El anillo intravaginal Dapivirina 25 mg es un anillo de silicona que se inserta en la vagina y que libera lentamente dapivirina, un medicamento antiviral, durante un mes. El anillo debe retirarse al cabo de cuatro semanas de utilización, y debe ser sustituido inmediatamente por un nuevo anillo.

Las pautas para el suministro del medicamento serán responsabilidad de las autoridades reguladoras nacionales en materia de medicamentos. Para más información sobre el uso del Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg, consulte el prospecto o póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.

¿Cómo actúa el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg?

El principio activo del Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg, la dapivirina, es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (NNRTI). Este inhibidor bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que permite al virus fabricar más copias de sí mismo en las células que ha infectado y propagarse así por todo el organismo. Al bloquear la transcriptasa inversa, la dapivirina, que se libera del anillo de silicona en el lugar de la posible infección vaginal, impide que el virus se multiplique y se expanda por el organismo si la mujer está expuesta al virus.

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 el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg en los estudios realizados?

Un estudio principal realizado en casi 2 000 mujeres en el África subsahariana demostró que el 4,2 % de las mujeres que utilizaron el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg contrajeron la infección al cabo de dos años de tratamiento, en comparación con el 6,4 % de las mujeres que utilizaron placebo (un anillo intravaginal que no libera ningún medicamento). Esto significa que el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg redujo en un tercio (35,1%) las posibilidades de contraer una infección por VIH-1.

¿Cuáles son los riesgos asociados al Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg?

Los efectos adversos más frecuentes del Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg (que pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son infección de las vías urinarias (infección de las estructuras que transportan la orina), secreción vaginal, prurito (picor) vulvovaginal, vulvovaginitis (inflamación o irritación de la piel de la vulva y la zona vaginal) y dolor pélvico (bajo vientre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg, ver el prospecto.

El Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg no deberá utilizarse en mujeres cuyo estado por lo que al VIH se refiere sea desconocido o positivo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg recibió un dictamen positivo?

Subsistían algunas incertidumbres respecto al riesgo de resistencia, y a los beneficios en mujeres jóvenes en particular, que deben abordarse mediante estudios en más profundidad. Sin embargo, se ha demostrado que, en general, el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg es moderadamente eficaz en la disminución del riesgo de infección por VIH-1 después de un coito vaginal, y sus efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos en mujeres que no usan medicamentos PrEP por vía oral.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz del Anillo Vaginal Dapivirina 25 mg?

La organización que comercializa el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg realizará un estudio en mujeres de entre 18 y 25 años para abordar la incertidumbre actual respecto a la eficacia en mujeres más jóvenes y el desarrollo de resistencias en mujeres que se convierten en VIH positivas, así como para confirmar el efecto global del medicamento.

La compañía proporcionará también materiales educativos a los profesionales sanitarios que se espera prescriban y dispensen el medicamento y una guía del usuario destinada a las mujeres, con información sobre la seguridad del medicamento, la importancia del cumplimiento durante el tratamiento e instrucciones para utilizar el medicamento correctamente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y las pacientes para un uso seguro y eficaz del Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso del Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados del Anillo Intravaginal de Dapivirina

25 mg se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg

La Agencia Europea de Medicamento emitió un dictamen positivo para el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg el 23 de julio de 2020.

La Agencia evaluó el Anillo Intravaginal de Dapivirina 25 mg en el marco de su cooperación con la Organización Mundial de la Salud, en virtud de la cual la Agencia evalúa los medicamentos cuyo uso no está previsto en la UE pero que son necesarios para impedir o tratar enfermedades de importancia sanitaria pública principal en todo el mundo.

Puede encontrar información adicional sobre el Anillo Intravaginal de Dapivirina en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.