



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (dapiviriin)

Ülevaade ravimist Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ja milleks seda kasutatakse?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg on tuperõngas, mida kasutatakse naistel inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni riski vähendamiseks vaginaalse vahekorra ajal.

See on ette nähtud kasutamiseks koos turvaseksi meetoditega (nt kondoomide kasutamine) vähemalt 18-aastastel naistel, kui suukaudseid kokkupuute-eelse profülaktika ravimeid ei saa kasutada. Dapivirine Vaginal Ring 25 mg on ette nähtud kasutamiseks [väljaspool ELi](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sisaldab toimeainena dapiviriini.

### Kuidas ravimit Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kasutatakse?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg on tuppe sisestatav silikoonrõngas, millest vabaneb ühe kuu jooksul aeglaselt viirusvastane ravim dapiviriin. Pärast 4-nädalast kasutamist tuleb rõngas eemaldada ja asendada kohe uue rõngaga.

Ravimi tarnekorralduse eest vastutavad riikide ravimiametid. Lisateavet ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

### Kuidas Dapivirine Vaginal Ring 25 mg toimib?

Ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg toimeaine dapiviriin on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), mis blokeerib ensüümi pöördtranskriptaasi toime. See HIVi toodetav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda ja seeläbi organismis levida. Kui naine peaks viirusega kokku puutuma, takistab tupes võimalikus infektsioonikoldes vabanev dapiviriin pöördtranskriptaasi blokeerides viiruse paljunemist ja levikut organismis.

### Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kasulikkus?

Sahara-taguses Aafrikas ligikaudu 2000 naisel tehtud uuring tõendas, et kahe raviaasta järel nakatus ravimit Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kasutanud naistest 4,2% ja platseebot (ravimita tuperõngas)

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kasutanud naistest 6,4%. See tähendab, et Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vähendas HIV-1-ga nakatumise riski rohkem kui kolmandiku võrra (35,1%).

### **Mis riskid ravimiga Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kaasnevad?**

Ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 naisel 20st) on kuseteede infektsioon, tupeeritis, vulvovaginaalne sügelus, vulvovaginiit (põletik või ärritus häbeme- ja tupepiirkonnas) ning vaagnapiirkonna (alakõhu) valu. Ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ei tohi kasutada teadmata või positiivse HIV-staatusesga naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks esitati ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kohta positiivne arvamus?**

Kuigi esines teatud kahtlusi seoses ravimi resistentsusriski ja kasulikkusega eelkõige noortel naistel, mida on vaja edasi uurida, oli Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vaginaalse vahekorra järgse HIV-1 infektsiooni riski vähendamisel tõendatult mõõdukalt efektiivne ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et suukaudseid kokkupuute-eelse profülaktika ravimeid mittekasutavatel naistel on ravimi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg turustaja korraldab 18–25-aastastel naistel uuringu, et vähendada praegust ebaselgust seoses ravimi efektiivsusega noorematel naistel ja resistentsuse tekkega HIV-positiivsetel naistel ning kinnitada ravimi üldist toimet.

Ettevõtte annab ka ravimit eeldatavalt määravatele ja väljastavatele tervishoiutöötajatele teabepakme ja naistele kasutusjuhendi, mis sisaldavad teavet ravimi ohutuse, ravijuhiste järgimise olulisuse ja ravimi nõuetekohase kasutamise kohta.

Ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kohta**

Euroopa Ravimiamet esitas 23. juulil 2020 ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kohta positiivse arvamuse.

Ravimiamet hindas ravimit Dapivirine Vaginal Ring 25 mg Maailma Terviseorganisatsiooniga tehtava koostöö raames, mille käigus amet hindab ravimeid, mis ei ole ette nähtud ELis kasutamiseks, kuid on vajalikud kogu maailmas rahvatervise seisukohalt oluliste haiguste ennetamiseks või raviks.

Lisateave ravimi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168](http://ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020