



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapiviriini*)

Yleistiedot Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteesta sekä siitä, miksi se on saanut myönteisen lausunnon

Mitä Dapivirine Vaginal Ring 25 mg on ja mihin sitä käytetään?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg on emätinrenkas, jota käytetään vähentämään naisen riskiä saada HIV-tartunta (tyypin 1 ihmisen immuunikatovirus) emätinyhdyntäessä.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi turvaseksissä (kondomin tavoin) naisilla 18 vuoden iästä alkaen, kun suun kautta otettavan estolääkityksen (PrEP-lääkityksen) käyttö ei ole mahdollista. Valmiste on tarkoitettu käyttöön [EU:n ulkopuolella](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg:n vaikuttava aine on dapiviriini.

Miten Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmistetta käytetään?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg on emättimeen asetettava silikonirenkas. Siitä vapautuu hitaasti kuukauden ajan dapiviriinia, joka on virulääke. Renkas on poistettava neljän viikon käytön jälkeen ja korvattava välittömästi uudella renkaalla.

Lääkkeen toimittamiseen liittyvistä järjestelyistä vastaavat kansalliset lääkevalvontaviranomaiset. Lisätietoa Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

Miten Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vaikuttaa?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg:n vaikuttava aine dapiviriini on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää käänteiskopioijaentsyymin toiminnan. Käänteiskopioijaentsyymin on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi kopioitua tartuttamissaan soluissa ja levitä elimistössä. Estämällä käänteiskopioijaentsyymin toiminnan dapiviriini, jota vapautuu silikonirenkaasta potentiaalisessa infektoitumispaikassa eli emättimessä, estää virusta monistumasta ja leviämästä elimistössä naisen altistuessa virukselle.

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



Mitä hyötyä Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon osallistui lähes 2 000 naista Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, osoitti, että 4,2 prosenttia Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmistetta käyttäneistä naisista sai tartunnan kahden vuoden hoidon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden naisten osuus (kun emätinrenkaasta ei vapautunut mitään lääkevalmistetta) oli 6,4 prosenttia. Tämä tarkoittaa sitä, että Dapivirine Vaginal Ring 25 mg pienensi HIV-tartunnan mahdollisuutta yli kolmanneksen (35,1 prosenttia).

Mitä riskejä Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteeseen liittyy?

Lääkevalmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita on useammalla kuin 1 henkilöllä 20:stä) ovat virtsatieinfektio, vuoto emättimestä, kutina ulkoisissa sukuelimissä ja emättimessä, vulvovaginiitti (tulehdus tai ärsytystä ulkoisten sukuelinten ja emättimen alueella) sekä kipua lantion alueella (alavatsassa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteen haittavaikutuksista.

Valmistetta eivät saa käyttää naiset, jotka ovat HIV-positiivisia tai joiden HIV-positiivisuudesta ei ole tietoa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sai myönteisen lausunnon?

Epäselvyyttä liittyy jossakin määrin lääkevalmisteen resistenssiriskiin sekä hyötyyn nuoremmilla naisilla, ja näitä kysymyksiä on tarpeen käsitellä lisätutkimuksessa. Kaikkienensa Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -lääkevalmisteen on kuitenkin osoitettu alentavan kohtuullisen tehokkaasti HIV-1-infektion riskiä emätinyhdyntäessä, ja sen haittavaikutuksia pidetään hallittavina. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että lääkevalmisteen hyöty on sen riskejä suurempi naisilla, jotka eivät käytä suun kautta otettavaa estolääkitystä.

Miten voidaan varmistaa Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmistetta markkinoiva organisaatio tekee tutkimuksen 18–25-vuotiailla naisilla. Siinä tarkastellaan tämänhetkisiä epäselvyyksiä, jotka liittyvät tehoon nuoremmilla naisilla ja resistenssin kehittymiseen HIV-infektion saaneilla naisilla, sekä varmistetaan yleensä lääkevalmisteen teho.

Lääkeyhtiö toimittaa myös koulutusmateriaalia terveydenhoidon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävän ja jakelevan lääkevalmistetta, sekä naisille käyttöoppaan, jossa on tietoa lääkevalmisteen turvallisuudesta, ohjeiden noudattamisen merkityksestä hoidon aikana sekä siitä, miten lääkevalmistetta käytetään asianmukaisesti.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja ryhdytään kaikkiin tarvittaviin toimiin potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteesta

Euroopan lääkevirasto antoi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteesta myönteisen lausunnon 23. heinäkuuta 2020.

Virasto teki arvion Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteesta osana Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävää yhteistyötä. Sen yhteydessä virasto arvioi lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi EU:ssa, mutta joita tarvitaan kansanterveyden kannalta keskeisten sairauksien ehkäisyyn tai hoitoon eri puolilla maailmaa.

Lisää tietoa Dapivirine Vaginal Ring 25 mg -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2020.