



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirin*)

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-ra vonatkozó áttekintés és a pozitív vélemény indoklása

Milyen típusú készítmény a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg hüvelygyűrű, amelyet az emberi immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1), a hüvelyi közösülés során történő fertőzés kockázatának csökkentésére alkalmaznak.

Biztonságosabb védekezési módszerekkel (például óvszer használatával) együtt alkalmazzák 18 év feletti nőknél, amennyiben a preexpozíciós profilaxis (PrEP) szájon át való szedése nem kivitelezhető. A gyógyszert [az Eu-n kívüli alkalmazásra](#) szánják.

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg hatóanyaga a dapivirin.

Hogyan kell alkalmazni a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-ot?

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg egy szilikongyűrű, amelyből a hüvelybe helyezve lassan, egy hónap alatt szabadul fel a dapivirin, egy antivirális gyógyszer. A gyűrűt négyhetes alkalmazás után el kell távolítani, és azonnal ki kell cserélni egy új gyűrűvel.

A gyógyszerellátásra vonatkozó intézkedések a nemzeti gyógyszerészeti szabályozó hatóságok felelősségi körébe tartoznak. Amennyiben a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, vagy forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

Hogyan fejt ki hatását a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg hatóanyaga, a dapivirin egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI). A HIV által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben másolatokat készítsen magáról és tovább terjedjen a szervezetben. A reverz transzkriptáz gátlásával a dapivirin, amely a hüvelyben, a lehetséges fertőzés helyén szabadul fel a szilikongyűrűből, megakadályozza a vírus szaporodását és a szervezetben való elterjedését, ha a nő a vírus hatásának van kitéve.

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



Milyen előnyei voltak a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy közel 2000 szubszaharai Afrikában élő nő részvételével végzett vizsgálatban a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-ot alkalmazó nők 4,2%-a fertőződött meg kétévi kezelést követően, míg a placebót (hatóanyag nélküli hüvelygyűrűt) alkalmazó nőknél ez az arány 6,4% volt. Ez azt jelenti, hogy a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg több mint harmadával (35,1%-kal) csökkentette a HIV-fertőzés esélyét.

Milyen kockázatokkal jár a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg alkalmazása?

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a húgyúti fertőzés, a hüvelyváladék, a vulvovaginalis pruritus (viszketés), a vulvovaginitisz (a szeméremtest és a hüvelyi környékén található bőr gyulladása és irritációja), valamint a kismencedei (alhasi) fájdalom. A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nem alkalmazható olyan nőknél, akik HIV-pozitívak, vagy akiknek fertőzöttségi státusza nem ismert. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért kapott pozitív véleményt a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Voltak bizonytalanságok – különösen fiatalabb nők esetében – a rezisztencia kockázatával és az előnyökkel kapcsolatban, amelyeket további vizsgálatokkal kell kezelni, összességében azonban a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg közepes hatékonyságúnak bizonyult a hüvelyi közösülést követően a HIV-1 fertőzés kockázatának csökkentésében, és mellékhatásai kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért úgy döntött, hogy a PrEP gyógyszereket szájon át nem alkalmazó nők körében a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-ot forgalmazó szervezet vizsgálatot fog végezni a 18-25 éves nők körében a hatékonyságot övező bizonytalanságra vonatkozóan, és a HIV-pozitív nők esetében kialakuló rezisztencia kialakulásával kapcsolatban, valamint a gyógyszer általános hatásának igazolása végett.

A vállalat továbbá oktatási anyagokat fog biztosítani a gyógyszert várhatóan felíró és kiadó egészségügyi szakemberek részére, valamint egy felhasználói útmutatót is mellékel a gyógyszer biztonságosságáról, a kezelés alatti megfelelés fontosságáról és a gyógyszer helyes alkalmazásáról.

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-mal kapcsolatos egyéb információ

2020. július 23-án az Európai Gyógyszerügynökség pozitív véleményt adott ki a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-ra vonatkozóan.

Az Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködésének részeként értékelte a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-ot, amelynek során az Ügynökség értékeli azokat a gyógyszereket, amelyeket nem az EU-ban való alkalmazásra szántak, de amelyek szükségesek a világ minden táján a jelentős közegészségügyi jelentőségű betegségek megelőzéséhez vagy kezeléséhez.

A Dapivirine Vaginal Ring 25 mg-mal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.