



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirina*)

Sintesi di Dapivirine Vaginal Ring 25 mg e perché ha ricevuto un parere favorevole

Cos'è Dapivirine Vaginal Ring 25 mg e per cosa si usa?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg è un anello vaginale usato per ridurre il rischio nelle donne di infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) attraverso rapporti sessuali vaginali.

È indicato insieme a pratiche sessuali più sicure (quali l'uso del preservativo) in donne di età pari o superiore a 18 anni, quando l'assunzione per bocca di medicinali come profilassi pre-esposizione (PrEP) non è praticabile. È destinato all'uso [al di fuori dell'UE](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg contiene il principio attivo dapivirina.

Come si usa Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg è un anello in silicone che viene inserito nella vagina e lentamente rilascia dapivirina, un medicinale antivirale, nell'arco di un mese. L'anello deve essere tolto dopo quattro settimane di utilizzo e immediatamente sostituito con uno nuovo.

Le disposizioni relative alla fornitura del medicinale saranno di competenza delle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali. Per maggiori informazioni sull'uso di Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, vedere il foglio illustrativo o contattare l'operatore sanitario.

Come agisce Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Il principio attivo di Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapivirina, è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Inibisce l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di produrre più copie di sé stesso nelle cellule che ha infettato e di diffondersi così nell'organismo. Inibendo la trascrittasi inversa, dapivirina, che viene rilasciata dall'anello in silicone nel sito di una potenziale infezione nella vagina, blocca la proliferazione e la diffusione del virus nell'organismo se la donna è esposta 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



Quali benefici di Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sono stati evidenziati negli studi?

Da uno studio principale condotto in quasi 2 000 donne nell’Africa subsahariana è emerso che il 4,2 % di donne che hanno usato Dapivirine Vaginal Ring 25 mg si è infettato dopo due anni di trattamento, rispetto al 6,4 % di donne che hanno usato un placebo (un anello vaginale che non rilasciava alcun medicinale). Ciò significa che Dapivirine Vaginal Ring 25 mg riduceva le possibilità di infettarsi con HIV-1 di oltre un terzo (35,1 %).

Quali sono i rischi associati a Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (che possono riguardare più di 1 persona su 20) sono infezione delle vie urinarie (infezione delle strutture che trasportano l’urina), secrezione vaginale, prurito vulvovaginale, vulvovaginite (infiammazione o irritazione della pelle della zona vulvare e vaginale) e dolore pelvico (basso addome). Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, vedere il foglio illustrativo.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg non deve essere usato da donne con stato di HIV sconosciuto o positivo. Per l’elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ha ricevuto un parere favorevole?

Permanevano incertezze sul rischio di resistenza e sui benefici in particolare in donne più giovani, di cui occorre occuparsi in uno studio supplementare. In generale, tuttavia, Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ha mostrato una moderata efficacia nel ridurre il rischio di infezione da HIV-1 a seguito di rapporti sessuali vaginali, e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l’Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici sono superiori ai rischi in donne che non usano medicinali PrEP per bocca.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

La ditta che commercializza Dapivirine Vaginal Ring 25 mg condurrà uno studio in donne di età compresa tra 18 e 25 anni per affrontare le attuali incertezze relative all’efficacia nelle donne più giovani e allo sviluppo di resistenza in donne che diventano positive all’HIV, nonché per confermare l’effetto globale del medicinale.

La ditta fornirà inoltre materiale informativo agli operatori sanitari che si ritiene prescriveranno e dispenseranno il medicinale e una guida all’uso destinata alle donne, contenenti informazioni sulla sicurezza del medicinale, sull’importanza della compliance al trattamento e sul corretto uso del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e le donne devono osservare affinché Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull’uso di Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia delle pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

L'Agenzia europea per i medicinali ha espresso un parere favorevole per Dapivirine Vaginal Ring 25 mg il 23 luglio 2020.

L'Agenzia ha valutato Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nel quadro della sua collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, nell'ambito della quale esamina medicinali che non sono destinati all'uso nell'UE ma sono necessari per prevenire o trattare malattie di notevole importanza per la salute pubblica in tutto il mondo.

Ulteriori informazioni su Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.