



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirinas*)

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg apžvalga ir kodėl buvo priimta teigiama nuomonė

### Kas yra Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ir kam jis vartojamas?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg yra makšties žiedas, sumažinantis riziką moteriai užsikrėsti 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) vagininių lytinių santykių metu.

Jis skirtas naudoti taikant saugesnes lytinių santykių priemones (pvz., prezervatyvus) 18 metų ir vyresnėms moterims, kai vartoti geriamuosius priešekspozicinės profilaktikos vaistus nėra galimybės. Dapivirine Vaginal Ring 25 mg skirtas naudoti [ne ES šalyse](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sudėtyje yra veikliosios medžiagos dapivirino.

### Kaip vartoti Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg yra silikono žiedas, dedamas į makštį ir vieną mėnesį lėtai išskiriantis antivirusinį vaistą dapiviriną. Po keturių savaičių naudojimo žiedą reikia išimti ir iš karto pakeisti nauju žiedu.

Vaistų tiekimo tvarką nustato nacionalinės vaistų reguliavimo institucijos. Daugiau informacijos apie Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją.

### Kaip veikia Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg veiklioji medžiaga dapivirinas yra nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurio virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse ir plisti organizme, – aktyvumą. Slopindamas atvirkštinę transkriptazę, dapivirinas, iš silikono žiedo išskiriamas makštyje, kur potencialiai gali kilti infekcija, neleidžia daugintis ir plisti į moters organizmą patekusiam virusui.

### Kokia Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo beveik 2 000 moterų Ušsachario Afrikos šalyse, parodė, kad po dvejų gydymo metų ŽIV užsikrėtė 4,2 proc. Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ir 6,4 proc. placebo (vaisto neišskiriantį makšties žiedą) naudojusiu moterų. Tai reiškia, kad tikimybę užsikrėsti ŽIV-1 Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sumažino daugiau kaip trečdaliu (35,1 proc.).

**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



## **Kokia rizika susijusi su Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vartojimu?**

Dažniausias Dapivirine Vaginal Ring 25 mg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra šlapimo takų infekcija, makšties išskyros, vulvovaginalinis pruritas (niežulys), vulvovaginitas (vulvos ir makšties srities odos uždegimas arba sudirginimas) ir dubens (apatinės pilvo dalies) skausmas. Išsamų visų Dapivirine Vaginal Ring 25 mg šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg negalima skirti moterims, kurios užsikrėtusios ŽIV arba jų būklė nežinoma. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl dėl Dapivirine Vaginal Ring 25 mg buvo priimta teigiama nuomonė?**

Kilus tam tikrų abejonių dėl viruso atsparumo rizikos ir veiksmingumo visų pirma jaunesnėms moterims, reikės atlikti dar vieną tyrimą, tačiau nustatyta, kad Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vidutiniškai veiksmingai sumažina ŽIV-1 infekcijos riziką po vagininių lytinių santykių, o jo sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nauda yra didesnė už keliamą riziką moterims, kurios nevartoja geriamųjų priešekspozicinės profilaktikos vaistų.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vartojimą?**

Siekdama išsklaidyti šiuo metu kilusias abejones dėl vaisto veiksmingumo jaunesnėms moterims ir dėl atsparumo išsivystymo gydant ŽIV užsikrėtusias moteris, ir patvirtinti bendrą vaisto poveikį, Dapivirine Vaginal Ring 25 mg prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su 18–25 metų moterimis.

Bendrovė taip pat pateiks mokomąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams, kurie skirs ir išduos vaistą, taip pat moterims skirtą informacinį vadovą, kuriame bus pateikta informacija apie vaisto saugumą, būtinybę laikytis nustatytų sąlygų ir tinkamą naudojimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dapivirine Vaginal Ring 25 mg šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Dapivirine Vaginal Ring 25 mg**

2020 m. liepos 23 d. Europos vaistų agentūra pateikė teigiamą nuomonę dėl Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Agentūra įvertino Dapivirine Vaginal Ring 25 mg bendradarbiaudama su Pasauline sveikatos organizacija – tokiu būdu agentūra vertina vaistus, kurie nėra skirti ES, bet kurie apsaugo nuo itin didelę grėsmę įvairių pasaulio šalių visuomenės sveikatai keliančių ligų arba jas gydo.

Išsamią informaciją apie Dapivirine Vaginal Ring 25 mg rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168](https://ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.