



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirīns*)

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg pārskats un kāpēc par tām ir sniegts pozitīvs atzinums

Kas ir *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* un kāpēc tās lieto?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ir vagīnas gredzens, ko lieto, lai mazinātu sievietēm risku inficēties ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1) vagināla dzimumakta laikā.

Tās ir paredzēts lietot droša seksa praksē (piemēram, ar kondomiem) sievietēm no 18 gadu vecuma, kad pirmsekspozīcijas profilakses perorālu (PrEP) zāļu lietošana nav iespējama. Tās ir paredzētas lietošanai [ārpus ES](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg satur aktīvo vielu dapivirīnu.

Kā lieto *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg*?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ir silikona gredzens, ko ievieto vagīnā un no kura lēnām izdalās pretvīrusu zāles dapivirīns viena mēneša laikā. Pēc četrus nedēļus lietošanas gredzens ir jāizņem un jānomaina ar jaunu gredzenu.

Par zāļu piegādes pasākumiem ir atbildīgas valstu zāļu regulējošās iestādes. Papildu informāciju par *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt jūsu veselības aprūpes speciālistam.

Kā *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* darbojas?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg aktīvā viela dapivirīns ir nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē reversās transkriptāzes — HIV producētā fermenta, kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās un tādējādi izplatīties organismā, — aktivitāti. Bloķējot reverso transkriptāzi, dapivirīns, kas izdalās no silikona gredzena potenciālajā infekcijas vietā, aptur vīrusa vairošanos un izplatīšanos organismā, ja sieviete ir eksponēta vīrusam.

Kādi *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, ko veica ar gandrīz 2000 sievietēm Subsahāras Āfrikā, pierādīja, ka 4,2 % sievietes, kuras lietoja *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg*, bija inficētas pēc divu gadu ārstēšanas salīdzinājumā ar 6,4 % sievietes, kuras saņēma placebo (vagīnas gredzenu, no kura zāles neizdalās). Tas nozīmē, ka

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



Dapivirine Vaginal Ring 25 mg samazināja inficēšanās iespējas ar HIV-1 par vairāk nekā trešdaļu (35,1 %).

Kāds risks pastāv, lietojot *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg*?

Visbiežākās *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcija (infekcija orgānos, pa kuriem plūst urīns), izdalījumi no vagīnas, vulvovagināls prurīts (nieze), vulvovaginīts (dzimumorgānu un vagīnas zonas ādas iekaisums vai kairinājums) un sāpes iegurnī (vēdera lejasdaļā). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nedrīkst lietot sievietēm ar nezināmu vai pozitīvu HIV statusu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc par *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* ir sniegts pozitīvs atzinums?

Par rezistences risku un ieguvumiem, jo īpaši jaunākām sievietēm, bija dažas neskaidrības, kas jānoskaidro turpmākajos pētījumos. Tomēr kopumā pierādīja, ka *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* ir mēreni efektīvas, samazinot HIV-1 infekcijas risku pēc vagināla dzimumakta, un to blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka zāļu ieguvums pārsniedz to radīto risku sievietēm, kuras nelieto perorālas PrEP zāles.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* lietošanu?

Organizācija, kas piedāvā tirgū *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg*, veiks pētījumu ar sievietēm vecumā no 18 līdz 25 gadiem, lai kļiedētu pašreizējās neskaidrības par efektivitāti jaunākām sievietēm un rezistences attīstību HIV pozitīvām sievietēm un lai apstiprinātu zāļu kopējo iedarbīgumu.

Uzņēmums nodrošinās arī izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu izrakstīt un izplatīt zāles, un lietotāja rokasgrāmatu sievietēm ar informāciju par zāļu drošumu, režīma ievērošanu ārstēšanas laikā un zāļu pareizu lietošanu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg*

Eiropas Zāļu aģentūra 2020. gada 23. jūlijā sniedza pozitīvu atzinumu par *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg*.

Aģentūra novērtēja *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* sadarbības ietvaros ar Pasaules Veselības organizāciju, sakarā ar ko aģentūra novērtē zāles, ko nav paredzēts lietot ES, bet kas ir vajadzīgas sabiedrības veselībai nozīmīgu slimību profilaksei vai ārstēšanai pasaulē.

Sīkāka informācija par *Dapivirine Vaginal Ring 25 mg* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.