



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirina*)

Ħarsa ġenerali lejn Dapivirine Vaginal Ring 25 mg u għalfejn irċieva opinjoni pożittiva

X'inhu Dapivirine Vaginal Ring 25 mg u għal xiex jintuża?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg huwa ċirku vaġinali li jintuża biex inaqqas ir-riskju li mara tiġi infettata bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1) permezz ta' kopulazzjoni vaġinali.

Għandu jintuża ma' prattiki sesswali aktar siguri (bħall-użu ta' kondoms) minn nisa ta' 18-il sena jew akbar, meta t-teħid ta' mediċini profilassi ta' qabel l-esponiment (PrEP) ma jkunx fattibbli. Huwa maħsub għall-użu [barra l-UE](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg fih is-sustanza attiva dapivirina.

Kif jintuża Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg huwa ċirku tas-siliċju li jiddaħhal fil-vaġina u jirrilaxxa bil-mod id-dapivirina, mediċina antivirali, matul il-perjodu ta' xahar. Iċ-ċirku għandu jitneħħa wara erba' ġimgħat ta' użu, u għandu jiġi sostitwit mal-ewwel b'ċirku ġdid.

L-arranġamenti għall-forniment tal-mediċina se jkun r-responsabbiltà tar-regolaturi nazzjonali tal-mediċini. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Is-sustanza attiva f'Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, id-dapivirina, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptażi inversa (NNRTI). Din timblokka l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermetti lill-virus jagħmel aktar kopji tiegħu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta u b'hekk jinfirex fil-ġisem. Billi timblokka t-traskriptażi inversa, id-dapivirina, li tiġi rilaxxata miċ-ċirku tas-siliċju fis-sit tal-infezzjoni potenzjali fil-vaġina, twaqqaf lill-virus milli jmultiplika u jinfirex fil-ġisem jekk il-mara tkun esposta għall-virus.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dapivirine Vaginal Ring 25 mg li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li twettaq fuq kwazi 2 000 mara fl-Afrika sub-Saħarjana wera li 4.2 % tan-nisa li użaw Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ġew infettati wara sentejn ta' kura, meta mqabbla ma' 6.4 % ta' nisa li

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



użaw plaċebo (ċirku vaġinali li ma jirrilaxxa l-ebda mediċina). Dan ifisser li Dapivirine Vaginal Ring 25 mg naqqas il-probabbiltajiet ta' infezzjoni bl-HIV-1 b'aktar minn terz (35.1 %).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'20 persuna) huma infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), tnixxija mill-vaġina, prurite vulvovaġinali (ħakk), vulvovaġinite (infjammazzjoni jew irritazzjoni tal-ġilda taż-żona vulvari u vaġinali) u wġiġħ pelviku (fin-naħa t'isfel taż-żaqq). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ma għandux jintuża minn nisa bi status tal-HIV mhux magħruf jew pożittiv. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dapivirine Vaginal Ring 25 mg irċieva opinjoni pożittiva?

Kien hemm xi incertezzi dwar ir-riskju ta' rezistenza u l-benefiċċji b'mod partikolari f'nisa li huma iżgħar fl-età, li jehtieġu jiġu indirizzati minn studju ulterjuri. B'mod ġenerali, madankollu, intwera li Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kien moderatament effettiv fit-tnaqqas tar-riskju tal-infezzjoni tal-HIV-I wara kopulazzjoni vaġinali, u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji tiegħu huma akbar mir-riskji tiegħu f'nisa li ma jkunux qegħdin jużaw mediċini PrEP mill-ħalq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

L-organizzazzjoni li tqiegħed Dapivirine Vaginal Ring 25 mg fis-suq se twettaq studju f'nisa ta' bejn it-18-il sena u l-25 sena biex tindirizza l-incertezza attwali fir-rigward tal-effikaċċja f'nisa iżgħar fl-età u l-iżvilupp ta' rezistenza f'nisa li jsiru pożittivi għall-HIV, u biex tikkonferma l-effett globali tal-mediċina.

Il-kumpanija se tipprovdi wkoll materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li mistennija jippreskrivu u jagħtu l-mediċina u gwida għall-utent għan-nisa, b'informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina, l-importanza tal-konformità matul il-kura u kif il-mediċina għandha tintuża b'mod korrett.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dapivirine Vaginal Ring 25 mg hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Dapivirine Vaginal Ring 25 mg huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tat opinjoni pożittiva għal Dapivirine Vaginal Ring 25 mg fit-23 ta' Lulju 2020.

L-Aġenzija vvalutat Dapivirine Vaginal Ring 25 mg bħala parti mill-kooperazzjoni tagħha mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, li fiha l-Aġenzija tevalwa l-mediċini li mhumiex maħsuba għall-użu fl-UE iżda huma meħtieġa biex jipprevjenu jew jikkuraw mard ta' importanza maġġuri għas-saħħa pubblika fid-dinja kollha.

Aktar informazzjoni dwar Dapivirine Vaginal Ring 25 mg tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.