



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inel vaginal cu dapivirină 25 mg (*dapivirină*)

Prezentare generală a Inelului vaginal cu dapivirină 25 mg și motivele pentru care medicamentul a primit aviz pozitiv

Ce este Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg și pentru ce se utilizează?

Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg este un inel vaginal utilizat pentru a reduce riscul infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la femei, în timpul actului sexual vaginal.

Este destinat utilizării împreună cu practici sexuale mai sigure (cum este utilizarea prezervativelor) de către femeile în vârstă de 18 ani sau peste, când administrarea de medicamente pentru profilaxie preexpunere (PrEP) pe cale orală nu este posibilă. Este destinat utilizării [în afara UE](#).

Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg conține substanța activă dapivirină.

Cum se utilizează Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg?

Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg este un inel din silicon care se introduce în vagin și care eliberează lent dapivirină, un medicament antiviral, pe parcursul unei luni. Inelul trebuie îndepărtat după patru săptămâni de utilizare și înlocuit imediat cu unul nou.

Autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor vor răspunde de măsurile pentru furnizarea medicamentului. Pentru mai multe informații despre utilizarea Inelului vaginal cu dapivirină 25 mg, citiți prospectul sau adresați-vă personalului medical.

Cum acționează Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg?

Substanța activă din Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg, dapivirina, este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT). Aceasta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care permite virusului să se reproducă în celulele pe care le-a infectat și să se răspândească în organism. Blocând reverstranscriptaza, dapivirina, care este eliberată din inelul din silicon la locul unei potențiale infecții vaginale, oprește multiplicarea și răspândirea virusului în organism dacă femeia este expusă la 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



Ce beneficii a prezentat Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg pe parcursul studiilor?

Un studiu principal realizat la aproximativ 2 000 de femei din Africa Subsahariană a demonstrat că 4,2 % din femeile care au folosit Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg s-au infectat după doi ani de tratament, în comparație cu 6,4 % din femeile care au folosit placebo (un inel vaginal care nu eliberează niciun medicament). Aceasta înseamnă că Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg a redus riscul de infectare cu HIV-1 cu peste o treime (35,1 %).

Care sunt riscurile asociate cu Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), secreții vaginale, prurit vulvovaginal (mâncărimi), vulvovaginită (inflamația sau iritația pielii din zona vulvară și vaginală) și durere pelvină (în partea inferioară a abdomenului). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg, citiți prospectul.

Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg este contraindicat la femeile cu status HIV necunoscut sau pozitiv. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a primit Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg aviz pozitiv?

Au existat o serie de incertitudini cu privire la riscul de rezistență și beneficiile la femeile mai tinere, în special, care trebuie abordate într-un studiu suplimentar, dar, în general, Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg s-a dovedit moderat eficace în reducerea riscului de infecție cu HIV-1 în urma actului sexual vaginal, iar reacțiile sale adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile sale sunt mai mari decât riscurile asociate la femeile care nu iau medicamente PrEP pe cale orală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inelului vaginal cu dapivirină 25 mg?

Organizația care comercializează Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg va efectua un studiu la femei cu vârste cuprinse între 18 și 25 de ani pentru a aborda incertitudinea actuală privind eficacitatea la femeile mai tinere și dezvoltarea rezistenței la femeile care devin HIV pozitive și pentru a confirma efectul global al medicamentului.

De asemenea, compania va furniza materiale educaționale personalului medical care se preconizează că va prescrie și distribui medicamentul și un ghid de utilizare pentru femei, precum și informații privind siguranța medicamentului, importanța respectării tratamentului și modul corect de utilizare a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inelului vaginal cu dapivirină 25 mg, care trebuie respectate de personalul medical și de femei.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inelului vaginal cu dapivirină 25 mg sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg

Agenția Europeană pentru Medicamente a adoptat un aviz pozitiv pentru Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg la 23 iulie 2020.

Agenția a evaluat Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg în cadrul cooperării sale cu Organizația Mondială a Sănătății, prin care agenția evaluează medicamentele care nu sunt destinate utilizării în UE, dar sunt necesare pentru prevenirea sau tratarea bolilor de importanță majoră pentru sănătatea publică la nivel mondial.

Informații suplimentare cu privire la Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.