



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirín*)

Prehľad o lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg a prečo dostal pozitívne stanovisko

Čo je liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg a na čo sa používa?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg je vaginálny krúžok, ktorý sa používa na zníženie rizika vzniku infekcie ľudským vírusom imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) vaginálnym stykom u žien.

Má sa používať spolu s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami (ako je používanie kondómov) u žien vo veku od 18 rokov v prípade, že perorálne užívanie liekov na preexpozičnú profílaxiu (PrEP) nie je možné. Liek je určený na použitie [mimo EÚ](#).

Liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg obsahuje liečivo dapivirín.

Ako sa liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg používa?

Liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg je silikónový krúžok, ktorý sa vkladá do vagíny a z ktorého sa počas jedného mesiaca pomaly uvoľňuje dapivirín, antivírusový liek. Krúžok sa má po štyroch týždňoch používania odstrániť a okamžite nahradiť novým.

Za opatrenia týkajúce sa dodávania lieku zodpovedajú národných úradov pre reguláciu liekov. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg účinkuje?

Liečivo lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapivirín, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje vytvárať viac svojich kópií v infikovaných bunkách a tak sa šíriť v tele. Blokovaním reverznej transkriptázy dapivirín, ktorý sa uvoľňuje zo silikónového krúžku v mieste potenciálnej infekcie vo vagíne, zabraňuje vírusu množiť sa a šíriť v tele v prípade vystavenia ženy vírusu.



Aké prínosy lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg boli preukázané v štúdiách?

Na základe hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo takmer 2 000 žien v subsaharskej Afrike, sa ukázalo, že po dvoch rokoch liečby sa nakazilo 4,2 % žien, ktoré používali liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, v porovnaní so 6,4 % žien, ktoré používali placebo (vaginálny krúžok, z ktorého sa neuvolňoval žiadny liek). To znamená, že liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg znížil možnosť vzniku infekcie vírusom HIV-1 o viac ako tretinu (35,1 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré vedú moč), vaginálny výtok, vulvovaginálny pruritus (svrbenie), vulvovaginitída (zápal alebo podráždenie kože vo vulvárnej alebo vaginálnej oblasti) a bolesť v panve (spodnej časti brucha). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nesmú používať ženy s neznámymi alebo pozitívnymi výsledkami testov na HIV. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo dostal liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg pozitívne stanovisko?

Vznikli určité nejasnosti ohľadom rizika rezistencie a prínosov predovšetkým u mladších žien, ktorú treba riešiť v rámci ďalšej štúdie. Celkovo sa však preukázalo, že liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg je miene účinný pri znižovaní rizika infekcie vírusom HIV-1 po vaginálnom styku a jeho vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním u žien, ktoré nepoužívajú lieky PrPE perorálne.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Organizácia, ktorá liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg uvádza na trh, vykoná štúdiu u žien vo veku od 18 do 25 rokov s cieľom riešiť súčasné nejasnosti týkajúce sa účinnosti u mladších žien a rozvoj rezistencie u žien, ktoré sú HIV pozitívne, a potvrdiť celkový účinok lieku.

Spoločnosť takisto poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú liek predpisovať a vydávať, ako aj používateľskú príručku pre ženy s informáciami o bezpečnosti lieku, význame dodržiavania postupov počas liečby a spôsobe, ako správne liek používať.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Európska agentúra pre lieky dňa 23. júla 2020 vydala pozitívne stanovisko pre liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Agentúra posúdila liek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou, pri ktorej agentúra hodnotí lieky, ktoré nie sú určené na použitie v EÚ, ktoré sú však potrebné na prevenciu alebo liečbu ochorení s veľkým významom pre verejné zdravie na celom svete.

Ďalšie informácie o lieku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020