



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirin vaginalni obroček 25 mg (*dapivirin*)

Pregled zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg in zakaj je bilo zanj sprejeto pozitivno mnenje

Kaj je zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg in za kaj se uporablja?

Dapivirin vaginalni obroček 25 mg je vaginalni obroček, ki se uporablja pri ženskah za zmanjšanje tveganja okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) med vaginalnim spolnim odnosom.

Uporablja se ob upoštevanju varnih spolnih praks (na primer uporabe kondomov) pri ženskah, starejših od 18 let, kadar uporaba peroralnih zdravil za predeskpozicijsko profilakso (PrEP) ni mogoča. Namenjeno je za uporabo [zunaj EU](#).

Dapivirin vaginalni obroček 25 mg vsebuje učinkovino dapivirin.

Kako se zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg uporablja?

Dapivirin vaginalni obroček 25 mg je silikonski obroček, ki se vstavi v nožnico, kjer počasi sprošča dapivirin, tj. protivirusno učinkovino, kar traja en mesec. Obroček je treba po štirih tednih uporabe odstraniti in ga takoj zamenjati z novim.

Za ureditev razpoložljivosti zdravila so odgovorni nacionalni pristojni organi za zdravila. Za več informacij glede uporabe zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg deluje?

Učinkovina zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg, dapivirin, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, ki mu omogoča, da se v celicah, ki jih je okužil, razmnožuje in se širi v telesu. Dapivirin, ki se sprošča iz silikonskega obročka na mestu potencialne okužbe v nožnici, z zaviranjem reverzne transkriptaze prepreči razmnoževanje in širjenje virusa v telesu, če je ženska izpostavljena virusu.

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



Kakšne koristi zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg so se pokazale v študijah?

Glavna študija, izvedena pri skoraj 2 000 ženskah iz podsaharske Afrike, je pokazala, da se je po dveh letih zdravljenja okužilo 4,2 % žensk, ki so uporabljale Dapivirin vaginalni obroček 25 mg, v primerjavi s 6,4 % žensk, ki so uporabljale placebo (vaginalni obroček, ki ne sprošča nobenega zdravila). To pomeni, da je Dapivirin vaginalni obroček 25 mg zmanjšal verjetnost okužbe z virusom HIV-1 za več kot tretjino (35,1 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dapivirin vaginalni obroček 25 mg?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 oseb) so okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina), izcedek iz nožnice, vulvovaginalni pruritus (srbenje), vulvovaginitis (vnetje ali draženje kože v nožnici in nožničnem predelu) in bolečine v medeničnem predelu (spodnjem delu trebuha). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg ne smejo uporabljati ženske z neznanim ali pozitivnim rezultatom testa na okužbo z virusom HIV. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo za zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg sprejeto pozitivno mnenje?

Čeprav obstaja nekaj pomislekov v zvezi s tveganjem za razvoj odpornosti in koristmi zdravila zlasti pri mlajših ženskah, ki jih je treba raziskati v nadaljnjih študijah, se je izkazalo, da je zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg zmerno učinkovito pri zmanjševanju tveganja za okužbo z virusom HIV-1 po vaginalnem spolnem odnosu, njegovi neželeni učinki pa veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so njegove koristi pri ženskah, ki ne uporabljajo peroralnih zdravil za predeskpozicijsko profilakso, večje od z njim povezanih tveganj.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg?

Organizacija, ki trži zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg, bo izvedla študijo na ženskah, starih od 18 do 25 let, da bi našla odgovore na obstoječe pomisleke glede učinkovitosti zdravila pri mlajših ženskah in razvoja odpornosti pri ženskah, ki postanejo pozitivne na virus HIV, ter potrdila skupni učinek zdravila.

Poleg tega bo zdravstvenim delavcem, ki naj bi predpisovali in izdajali zdravilo, zagotovila izobraževalno gradivo in priročnik za uporabo za ženske, v katerem bodo navedene informacije o varnosti zdravila, pomembnost njegove dosledne uporabe in napotki o njegovi pravilni uporabi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg upoštevati zdravstveni delavci in uporabnice, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dapivirin vaginalni obroček 25 mg stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dapivirin vaginalni obroček 25 mg, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dapivirin vaginalni obroček 25 mg

Evropska agencija za zdravila je 23. julija 2020 sprejela pozitivno mnenje za zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg.

Agencija je ocenila zdravilo Dapivirin vaginalni obroček 25 mg v okviru svojega sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo, pri katerem agencija ocenjuje zdravila, ki niso namenjena za uporabo v EU, vendar so nujno potrebna za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, ki so velikega pomena za javno zdravje po vsem svetu.

Nadaljnje informacije o zdravilu Dapivirin vaginalni obroček 25 mg so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.