



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirin*)

Pregled informacija o lijeku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg i zašto je odobren u EU-u

### Što je Dapivirine Vaginal Ring 25 mg i za što se koristi?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vaginalni je prsten koji se koristi za smanjenje rizika od infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u žena tijekom vaginalnog spolnog odnosa.

Treba ga primjenjivati u žena u dobi od 18 godina ili starijih, u kombinaciji s prakticiranjem sigurnijih spolnih odnosa, kao što je upotreba prezervativa, kada nije moguća predekspozicijska profilaksa u obliku uzimanja lijekova kroz usta. Namijenjen je za uporabu [izvan EU-a](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sadrži djelatnu tvar dapivirin.

### Kako se Dapivirine Vaginal Ring 25 mg primjenjuje?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg silikonski je prsten koji se umeće u rodnicu i polagano otpušta dapivirin, protuvirusni lijek, tijekom razdoblja od mjesec dana. Prsten treba odstraniti nakon četiri tjedna upotrebe i odmah ga zamijeniti novim.

Nacionalna regulatorna tijela za lijekove bit će odgovorna za rješenja u vezi s opskrbom lijekom. Za više informacije o primjeni lijeka Dapivirine Vaginal Ring 25 mg pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Djelatna tvar lijeka Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapivirin, jest nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI). On blokira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi i koji omogućuje virusu da se umnožava u stanicama koje je zarazio te da se na taj način širi u tijelu. Blokiranjem reverzne transkriptaze, dapivirin, koji se otpušta iz silikonskog prstena na mjestu moguće infekcije u rodnicima, sprječava umnožavanje i širenje virusa u tijelu ako je žena izložena virusu.

### Koje su koristi od lijeka Dapivirine Vaginal Ring 25 mg utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje provedeno u gotovo 2 000 žena u supsaharskoj Africi pokazalo je da je 4,2 % žena koje su koristile Dapivirine Vaginal Ring 25 mg bilo zaraženo nakon dvije godine liječenja, u usporedbi

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sa 6,4 % žena koje su koristile placebo (vaginalni prsten koji nije otpuštao nikakav lijek). To znači da se lijekom Dapivirine Vaginal Ring 25 mg smanjila mogućnost infekcije virusom HIV-1 za više od jedne trećine (35,1 %).

### **Koji su rizici povezani s lijekom Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?**

Najčešće nuspojave lijeka Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) su infekcija mokraćnog sustava (infekcija struktura koje prenose urin), vaginalni iscjedak, vulvovaginalni pruritus (svrbež), vulvovaginitis (upala ili iritacija kože vulvarnog i vaginalnog područja) i bol u zdjelici (donjem dijelu trbuha). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Dapivirine Vaginal Ring 25 mg potražite u uputi o lijeku.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ne smiju upotrebljavati žene pozitivne na virus HIV-a ili čiji status nije poznat. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg dobio pozitivno mišljenje?**

Određene nesigurnosti bile su prisutne su u vezi s rizikom od rezistencije i koristima, posebno u mlađih žena, koje treba riješiti daljnjim ispitivanjem. Međutim, utvrđeno je da je lijek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg umjereno učinkovit u smanjenju rizika od infekcije virusom HIV-1 nakon vaginalnog spolnog odnosa te da se njegove nuspojave mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je stoga da koristi od tog lijeka nadmašuju s njim povezane rizike u žena koje ne uzimaju predekspozicijsku profilaksu kroz usta.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?**

Organizacija koja stavlja lijek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg u promet provest će ispitivanje u žena u dobi od 18 do 25 godina kako bi se odredila trenutna nesigurnost u pogledu učinkovitosti u mlađih žena i razvoj rezistentnosti u žena koje su postale pozitivne na virus HIV-a te kako bi se potvrdio sveukupni učinak lijeka.

Tvrtka će također osigurati edukativne materijale za zdravstvene radnike za koje se očekuje da će propisivati i izdavati lijek, kao i vodič za korisnice, s informacijama o sigurnosti primjene lijeka, važnosti usklađenosti tijekom liječenja i o ispravnom načinu primjene lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i žene trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg**

Europska agencija za lijekove dala je pozitivno mišljenje za lijek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg 23. srpnja 2020.

Agencija je procijenila Dapivirine Vaginal Ring 25 mg u sklopu svoje suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, pri čemu Agencija obavlja procjenu lijekova koji nisu namijenjeni za primjenu u EU-u, već su potrebni za sprječavanje ili liječenje bolesti od velike važnosti za javno zdravlje diljem svijeta.

Više informacija o lijeku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168](https://ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.