



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapiwiryna*)

Przegląd leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg i uzasadnienie przyznania mu pozytywnej opinii

Czym jest lek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg i w jakim celu się go stosuje

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg to pierścień dopochwowy stosowany w celu ograniczenia ryzyka zakażenia przez kobiety ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) w drodze stosunku dopochwowego.

Lek stosuje się podczas bezpieczniejszych stosunków płciowych (np. przy zastosowaniu prezerwatyw) przez kobiety powyżej 18. roku życia, w przypadku gdy doustne przyjmowanie leków do profilaktyki przedekspozycyjnej nie jest możliwe. Lek przeznaczony do stosowania [poza UE](#).

Substancją czynną zawartą w leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg jest dapiwiryna.

Jak stosować lek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg to silikonowy pierścień wkładany do pochwy, który powoli, przez okres miesiąca, uwalnia lek przeciwwirusowy – dapiwirynę. Pierścień należy usunąć po czterech tygodniach stosowania i natychmiast zastąpić nowym pierścieniem.

Organizacją dystrybucji leku zajmą się krajowe organy regulacyjne ds. leków. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Substancja czynna leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapiwiryna, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Substancja ta blokuje aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV, który umożliwia mu wytwarzanie większej liczby swoich kopii w zakażonych przez niego komórkach i rozprzestrzenianie się w organizmie. Poprzez zablokowanie odwrotnej transkryptazy, dapiwiryna, która jest uwalniana z pierścienia silikonowego w miejscu potencjalnego zakażenia w pochwie, powstrzymuje wirus przed rozmnażaniem się i rozprzestrzenianiem się w organizmie, jeśli kobieta narażona jest na działanie wirusa.

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



Korzyści ze stosowania leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg zaobserwowane w badaniach

Badanie główne przeprowadzone na prawie 2000 kobietach w Afryce Subsaharyjskiej wykazało, że 4,2% kobiet stosujących Dapivirine Vaginal Ring zakaziło się po dwóch latach leczenia, natomiast w przypadku kobiet przyjmujących placebo (pierścień dopochwowy nieuwalniający żadnego leku) odsetek ten wyniósł 6,4%. Oznacza to, że lek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg przyczynił się do zmniejszenia prawdopodobieństwa zakażenia HIV-1 o blisko jedną trzecią (35,1%).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: zakażenie dróg moczowych, upławy z pochwy, swędzenie sromu i pochwy, zapalenie sromu i pochwy (zapalenie lub podrażnienie skóry w obrębie pochwy i sromu) oraz ból miednicy (podbrzusza). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg nie wolno stosować u kobiet, u których istnieje niejasność co do obecności w ich organizmie wirusa HIV lub, jeśli są nim zarażone. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Dlaczego lek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg otrzymał pozytywną opinię

Należy przeprowadzić dalsze badania, aby rozwiązać wątpliwości co do ryzyka odporności oraz korzyści, w szczególności dla młodych kobiet. Podsumowując, Dapivirine Vaginal Ring 25 mg wykazał umiarkowaną skuteczność w zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV-1 po stosunku dopochwowym, a działania niepożądane związane z jego stosowaniem uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko u kobiet nieprzyjmujących leków do profilaktyki przedekspozycyjnej doustnie.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Organizacja wprowadzająca lek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg do obrotu przeprowadzi badanie u kobiet w przedziale wiekowym 18-25 lat mające rozwiązać niejasności dotyczące jego skuteczności u młodszych kobiet, a także dotyczące rozwoju odporności u kobiet ze stwierdzoną obecnością wirusa HIV. Badanie ma również na celu potwierdzenie ogólnego działania leku.

Firma dostarczy również materiały edukacyjne dla personelu medycznego odpowiedzialnego za przepisywanie i wydawanie leku oraz instrukcję użytkownika dla kobiet, zawierające informacje na temat bezpieczeństwa leku, znaczenie przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania leku podczas leczenia oraz prawidłowe stosowanie leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

W dniu 23 lipca 2020 r. Europejska Agencja Leków przyznała pozytywną opinię dla leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Agencja przeprowadziła ocenę leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg w ramach współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia. W ramach tej współpracy Agencja przeprowadza ocenę leków nieprzeznaczonych do stosowania w UE, ale które są potrzebne do zapobiegania chorobom stanowiących istotne zagrożenie dla zdrowia na całym świecie oraz ich leczenia.

Dalsze informacje na temat leku Dapivirine Vaginal Ring 25 mg znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.