



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Anel vaginal dapivirina 25 mg (*dapivirina*)

Um resumo sobre o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg e porque está autorizado na UE

### O que é o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg e para que é utilizado?

O Anel Vaginal Dapivirina 25 mg é um anel vaginal utilizado para reduzir o risco de infeção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), em mulheres, através de relação vaginal.

É utilizado em combinação com práticas sexuais seguras (como o uso do preservativo) por mulheres com 18 anos ou mais, quando a profilaxia pré-exposição (PrEP) por via oral não pode ser usada. Destina-se a uso [fora da UE](#).

O Anel Vaginal Dapivirina 25 mg contém a substância ativa dapivirina.

### Como funciona o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg?

O Anel Vaginal Dapivirina 25 mg é um anel de silicone para inserir na vagina e liberta lentamente dapivirina, um medicamento antivírico, ao longo de um mês. O anel deve ser removido pós quatro semanas de utilização e substituído imediatamente por um novo anel.

As disposições de fornecimento do medicamento serão da responsabilidade das entidades reguladoras do medicamento nacionais. Para obter informações adicionais sobre a utilização do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg, leia o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

### Como funciona o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg?

A substância ativa do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg, a doravirina, é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite produzir novas cópias de si mesmo nas células que infetou e espalhar-se no organismo. Ao bloquear a transcriptase reversa, a dapivirina, libertada a partir do anel de silicone no local de potencial infeção na vagina, impede que o vírus se multiplique e se espalhe no organismo se a mulher for exposta ao vírus.

---

**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



## **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Anel Vaginal Dapivirina 25 mg durante os estudos?**

Um estudo principal realizado em cerca de 2000 mulheres na África subsariana mostrou que 4,2 % das mulheres que utilizaram o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg foram infetadas após dois anos de tratamento, em comparação com 6,4 % das mulheres que utilizaram um placebo (um anel vaginal que não liberta qualquer medicamento). Isto significa que o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg reduziu as possibilidades de infecção pelo VIH-1 em mais de um terço (35,1 %).

## **Quais são os riscos associados ao Anel Vaginal Dapivirina 25 mg?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Anel Vaginal Dapivirina 25 mg (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) são infecção do trato urinário (infecção das estruturas que transportam a urina), corrimento vaginal, prurido vulvovaginal (comichão), vulvovaginite (inflamação ou irritação da pele na área vulvar e vaginal) e dor pélvica (baixo ventre). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Anel Vaginal Dapivirina 25 mg, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg está contraindicado em mulheres VIH positivas ou com estado infeccioso desconhecido. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

## **Por que recebeu o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg um parecer favorável?**

Existiam algumas incertezas sobre o risco de resistência e os benefícios em mulheres mais jovens em particular, que devem ser abordadas por estudos adicionais. Apesar disso, globalmente, o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg mostrou uma eficácia moderada na redução do risco de infecção pelo VIH-1 após relação sexual vaginal, sendo os seus efeitos secundários considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os seus benefícios são superiores aos seus riscos em mulheres que não fazem profilaxia pré-exposição (PrEP) por via oral.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg?**

A organização que comercializa o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg realizará um estudo em mulheres com idades entre os 18 e os 25 anos para abordar as incertezas atuais relativamente à eficácia em mulheres mais jovens e a criação de resistência em mulheres que se tornam VIH positivas, bem como para confirmar o efeito global do medicamento.

Além disso, empresa fornecerá materiais informativos destinados aos profissionais de saúde que se prevê que prescrevam e dispensem o medicamento, bem como um guia, destinado às mulheres que utilizam o medicamento, com informações sobre a segurança do medicamento, a importância da adesão durante o tratamento e o modo de utilizar o medicamento corretamente.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas mulheres que utilizam o medicamento para a utilização segura e eficaz do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg**

Em 23 de julho de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos emitiu um parecer favorável para o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg.

A Agência avaliou o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg no quadro da sua cooperação com a Organização Mundial da Saúde, de acordo com o qual a Agência avalia medicamentos que não são destinados a utilização na UE mas que são necessários para prevenir ou tratar doenças de grande importância para a saúde pública em todo o mundo.

Mais informações sobre o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168](https://ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.