



EMA/226804/2025
EMEA/H/W/002168

Anel Vaginal Dapivirina 25 mg (*dapivirina*)

Um resumo sobre o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg e por que 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 infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), em mulheres, através de relação sexual vaginal.

Destina-se a ser utilizado com práticas sexuais mais seguras (como a utilização de preservativos) por mulheres adultas e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos, quando a administração de medicamentos de profilaxia pré-exposição (PrEP) por via oral não é viável. 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 dapivirina lentamente, 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 nacionais reguladoras do medicamento. 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 dapivirina, 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 infecção na vagina, impede que o vírus se multiplique e se espalhe no organismo se a mulher for exposta ao vírus.



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

Um estudo principal realizado em quase 2000 mulheres a partir dos 18 anos de idade 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 o placebo (um anel vaginal que não libertou nenhum 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 %).

Outro estudo realizado em 247 jovens adultos e adolescentes entre os 16 e os 21 anos de idade apoiou a utilização do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg neste grupo etário. O estudo concluiu que o nível de dapivirina remanescente no anel (e, por conseguinte, a quantidade libertada) após 1 mês de utilização era semelhante ao observado nas mulheres adultas. Os efeitos secundários observados estavam também em consonância com os observados no estudo principal.

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

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg, consulte o Folheto Informativo.

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).

O uso do Anel Vaginal Dapivirina 25 mg está contraindicado em mulheres VIH positivas ou com estado infecioso desconhecido.

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

No momento da autorização, existiam algumas incertezas sobre o risco de resistência e os benefícios em mulheres mais jovens em particular, o que está a ser abordado num estudo adicional. No entanto, em geral, o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg mostrou-se moderadamente eficaz na redução do risco de infecção pelo VIH-1 após relações sexuais vaginais em mulheres adultas, e os seus efeitos secundários são considerados controláveis. Dados adicionais suportam também a sua utilização em adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os seus benefícios são superiores aos seus riscos em mulheres com idade igual ou superior a 16 anos que não utilizam medicamentos 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 está a realizar um estudo em mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 25 anos para resolver a atual incerteza quanto à eficácia nas mulheres mais jovens e ao desenvolvimento de resistência nas mulheres que se tornam positivas para o VIH, 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 âmbito da sua [cooperação com a Organização Mundial da Saúde](#), através da qual a Agência avalia medicamentos que não se destinam a ser utilizados na UE, mas que são necessários para prevenir ou tratar doenças de grande importância para a saúde pública em todo o mundo.

Estão disponíveis mais informações sobre o Anel Vaginal Dapivirina 25 mg no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2025.