

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la adoptarea opiniei pozitive în urma evaluării inelului vaginal pentru reducerea riscului de infectare cu virusul HIV la femeile din țări terțe cu nivel înalt de morbiditate.

EMA, 24 iulie 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la adoptarea opiniei pozitive în urma evaluării inelului vaginal pentru reducerea riscului de infecție HIV la femeile din țări terțe cu nivel înalt de morbiditate

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a avizat autorizarea pentru punere pe piață a inelului vaginal Dapivirine (*dapivirină*), utilizat pentru reducerea riscului de infectare cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), în asocieră cu adoptarea unor practici sexuale mai sigure, în absența sau indisponibilitatea unor măsuri profilactice cu administrare orală în perioada anterioară expunerii (PrEP).

Plasat în vagin, inelul eliberează lent medicamentul antiretroviral dapivirină, pe o perioadă de 28 de zile.

Acesta este cel de-al unsprezecelea medicament avizat spre autorizare de EMA în cadrul mecanismului Medicamente UE pentru toți EU Medicines for all - EU-M4All), care permite CHMP să evalueze și formuleze o opinie referitoare la medicamente destinate utilizării în țări din afara Uniunii Europene, conform prevederilor articolului 58 din Regulamentul (CE)) Nr 726/2004¹.

HIV-1 este virusul care determină apariția sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA). Acesta atacă sistemul imunitar al organismului, în special celulele albe din sânge, de importanță pentru combaterea infecțiilor. Virusul poate fi transmis prin sânge, produse din sânge, fluide sexuale, alte lichide care conțin sânge și lapte matern. Cea mai frecventă formă de transmitere a HIV este actul sexual.

Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), la sfârșitul anului 2019 în întreaga lume se înregistrau 38 de milioane de persoane afectate de HIV. În ciuda

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:02004R0726-20130605>

faptului că pentru infecția HIV nu există tratament curativ, medicamentele antiretrovirale pot controla virusul și contribui la prevenirea transmiterii acestuia. În prezent, este disponibilă o serie de strategii de prevenire a infecției HIV, printre care și utilizarea unor metode de protecție în timpul actului sexual și PrEP. Pentru reducerea riscului de infectare, persoanele neinfectate dar expuse la virus pot folosi medicamente PrEP cu administrare zilnică.

În unele regiuni ale lumii, în special în Africa sub-sahariană, femeile se află în situație de deosebită vulnerabilitate în ceea ce privește expunerea la HIV, determinată de imposibilitatea de negociere a utilizării metodelor de protecție în timpul actului sexual sau de acces la PrEP cu administrare orală. Inelul vaginal Dapivirine este o opțiune pentru prevenirea infecției cu HIV, care permite femeilor control și utilizare cu discreție în acele situații în care nu pot utiliza sau nu au acces la PrEP cu administrare orală.

Inelul vaginal Dapivirine se introduce în vagin și se înlocuiește cu altul nou la fiecare 28 de zile. Substanța activă dapivirina reduce riscul de infectare cu HIV-1 în interval de 24 de ore după introducerea inelului. Pentru menținerea eficacității, imediat după îndepărtarea inelului precedent trebuie introdus unul nou.

Siguranța și eficacitatea inelului vaginal Dapivirine au fost studiate în cadrul unui studiu clinic randomizat la care s-au înrolat 1959 de femei, repartizate în două grupuri, unul cu inelul vaginal Dapivirine, iar celălalt cu un inel placebo. La grupul cu inelul vaginal Dapivirine, s-a obținut reducerea cu 35% a dezvoltării de anticorpi HIV-1 (cu alte cuvinte, seroconversie), un indicator al prezenței HIV în organism, în comparație cu grupul placebo.

În prezent, CHMP este preocupat să identifice date suplimentare privind siguranța și eficacitatea la femeile cu vârsta între 18 și 25 de ani și testarea rezistenței la femeile care devin HIV pozitive (seroconvertoare).

Cele mai frecvente reacții adverse raportate cu privire la inelul vaginal Dapivirine au fost infectarea structurilor care transportă urina, secreția vaginală și prurit la nivelul vulvei și vaginului.

Pe perioada evaluării inelului vaginal Dapivirine EMA a conlucrat îndeaproape cu OMS și reprezentanții pacienților, în cursul procesului de evaluare CHMP audiind în mod direct, în special, mărturia a două femei din țări endemice.

Dapivirine Vaginal Ring a fost transmis EMA spre evaluare în cadrul unei proceduri de reglementare (în temeiul articolului 58), care permite Agenției să

evalueze calitatea, siguranța și eficacitatea unui medicament și să formuleze o opinie privitoare la raportul beneficiu-risc, în acele situații în care medicamentul este utilizat în țări din afara UE, cu populație cu venituri mici și medii. Medicamentele pentru care se depune cerere în cadrul acestui program sunt evaluate de către EMA în colaborare cu OMS și autoritățile de reglementare din țările cărora le sunt destinate. Aceste medicamente trebuie să corespundă aceluiași standarde ca și cele destinate cetățenilor UE.

Avizul științific al CHMP contribuie la susținerea autorităților de reglementare din țările în care capacitatea de reglementare poate fi limitată, asigurând evaluare la nivel de înaltă expertiză a medicamentului utilizat în practica clinică locală. Autoritățile naționale de reglementare pot apela de evaluarea științifică a CHMP pentru luarea de decizii cu privire la utilizarea medicamentului în propria țară.

Notă

Solicitantul pentru evaluarea inelului vaginal Dapivirine 25mg este compania International Partnership for Microbicides Belgium AISBL.