



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, og hvorfor den fik en positiv udtalelse

### Hvad er Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, og hvad anvendes den til?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg er en vaginalring, der mindsker risikoen for, at en kvinde smittes med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1) ved vaginalt samleje.

Den er beregnet til kvinder over 18 år og til brug sammen med sikker sex (sex med kondom), når indtagelse af lægemidler til profylakse før eksponering (PrEP) gennem munden ikke er muligt. Den er beregnet til brug [uden for EU](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg indeholder det aktive stof dapivirin.

### Hvordan anvendes Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg er en silikonerings, der indsættes i skeden, hvor den langsomt frigiver dapivirin, et antiviralt lægemiddel, over en måned. Ringen bør fjernes efter fire ugers brug og straks erstattes med en ny ring.

De nationale lægemiddelmyndigheder har ansvaret for, at lægemidlet er tilgængeligt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din sundhedsudbyder.

### Hvordan virker Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Det aktive stof i Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapivirin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym frembragt af hiv, der gør det muligt for virusset at danne kopier af sig selv i de celler, det har inficeret, og sprede sig i kroppen. Dapivirin, som frigives fra silikoneringen på stedet med potentiel infektion i skeden, blokerer revers transkriptase. Derved forhindres virusset i at formere og sprede sig i kroppen, hvis kvinden udsættes for smitte.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Af et hovedstudie hos næsten 2.000 kvinder i Afrika syd for Sahara fremgik det, at 4,2 % af de kvinder, der brugte Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, blev smittet efter to års behandling sammenlignet

**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



med 6,4 % af de kvinder, der fik placebo (en vaginalring, som ikke frigav noget lægemiddel). Det betyder, at Dapivirine Vaginal Ring 25 mg reducerede risikoen for infektion med hiv-1 med over en tredjedel (35,1 %).

## **Hvilke risici er der forbundet med Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?**

De hyppigste bivirkninger ved Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er urinvejsinfektioner, vaginalt udflåd, vulvovaginal kløe, vulvovaginitis (betændelse i eller irritation af huden omkring vulva og vagina) og smerter i underlivet. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Dapivirine Vaginal Ring 25 mg fremgår af indlægssedlen.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg må ikke anvendes af kvinder med ukendt eller positiv hiv-status. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor fik Dapivirine Vaginal Ring 25 mg en positiv udtalelse?**

Der herskede nogen usikkerhed omkring risikoen for lægemiddelresistens og fordelene for især yngre kvinder, hvilket skal undersøges nærmere. Samlet set viste Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sig dog at være moderat effektiv til at nedsætte risikoen for hiv-1-infektion efter vaginalsamleje, og bivirkningerne anses for håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene opvejer risiciene hos kvinder, der ikke indtager PrEP-lægemidler gennem munden.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?**

Organisationen, der markedsfører Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, vil gennemføre et studie blandt kvinder mellem 18 og 25 år for at undersøge den aktuelle usikkerhed om effektivitet hos yngre kvinder og udvikling af lægemiddelresistens hos kvinder, der bliver hiv-positive, og for at bekræfte lægemidlets samlede virkning.

Virksomheden vil desuden udlevere oplysningsmateriale til de sundhedspersoner, der forventes at ordinere og udlevere lægemidlet, og en brugervejledning til kvinder med information om lægemidlets sikkerhed, hvor vigtigt det er at følge behandlingen, og hvordan lægemidlet anvendes korrekt.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som brugere og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dapivirine Vaginal Ring 25 mg løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dapivirine Vaginal Ring 25 mg vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Dapivirine Vaginal Ring 25 mg**

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgav en positiv udtalelse om Dapivirine Vaginal Ring 25 mg den 23. juli 2020.

Agenturet vurderede Dapivirine Vaginal Ring 25 mg som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen, hvorved agenturet vurderer lægemidler, der ikke er beregnet til anvendelse i EU, men som er nødvendige for at forebygge eller behandle sygdomme, der udgør en trussel mod folkesundheden i hele verden.

Yderligere information om Dapivirine Vaginal Ring 25 mg findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168](http://ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.