



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*Dapivirin*)

Übersicht über Dapivirine Vaginal Ring 25 mg und warum es ein positives Gutachten erhielt

Was ist Dapivirine Vaginal Ring und wofür wird es angewendet?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ist ein Vaginalring, der zur Verringerung des Risikos einer Frau, sich durch Vaginalverkehr mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) anzustecken, angewendet wird.

Er ist zur Anwendung durch Frauen ab 18 Jahren in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken bestimmt, wenn eine Präexpositionsprophylaxe (PrEP) durch orale Arzneimittel nicht möglich ist. Er ist zur Anwendung [außerhalb der EU](#) bestimmt.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg enthält den Wirkstoff Dapivirin.

Wie wird Dapivirine Vaginal Ring 25 mg angewendet?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ist ein Silikon-Ring, der in der Vagina platziert wird. Dort setzt er Dapivirin langsam über einen Zeitraum von einem Monat frei. Der Ring ist nach vierwöchiger Anwendung zu entfernen und sofort durch einen neuen Ring zu ersetzen.

Die nationalen Arzneimittel-Regulierungsbehörden sind für die Bereitstellung des Arzneimittels zuständig. Weitere Informationen zur Anwendung von Dapivirine Vaginal Ring 25 mg entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Erbringer von Gesundheitsleistungen.

Wie wirkt Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Bei dem Wirkstoff in Dapivirine Vaginal Ring 25 mg handelt es sich um einen nicht nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, ein von HIV produziertes Enzym, durch das das Virus in den Zellen, die es infiziert hat, mehr Kopien von sich herstellen und sich im Körper ausbreiten kann. Durch Blockieren der reversen Transkriptase hemmt Dapivirin, das aus dem Silikon-Ring an der potenziellen Infektionsstelle in der Vagina freigesetzt wird, die Vermehrung und Ausbreitung des Virus im Körper, falls die Frau dem Virus ausgesetzt ist.



Welchen Nutzen hat Dapivirine Vaginal Ring 25 mg in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der nahezu 2 000 Frauen in Afrika südlich der Sahara teilnahmen, wurde gezeigt, dass 4,2 % der Frauen, die Dapivirine Vaginal Ring 25 mg anwendeten, nach zweijähriger Behandlung infiziert wurden, im Vergleich zu 6,4 % der Frauen, die ein Placebo (einen Vaginalring, der keinerlei Wirkstoffe freisetzt) anwendeten. Dies bedeutet, dass Dapivirine Vaginal Ring 25 mg das Risiko, mit HIV-1 infiziert zu werden, um mehr als ein Drittel (35,1 %) verringerte.

Welche Risiken sind mit Dapivirine Vaginal Ring 25 mg verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Harnwegsinfektion (Infektion der Urin ausscheidenden Strukturen), Vaginalausfluss, vulvovaginaler Pruritus (Juckreiz), Vulvovaginitis (Entzündung oder Reizung der Haut des Vulva- und Vaginalbereichs) und Beckenschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dapivirine Vaginal Ring 25 mg berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg darf nicht bei Frauen mit unbekanntem oder positivem HIV-Status angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum erhielt Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ein positives Gutachten?

Im Hinblick auf das Resistenzrisiko und den Nutzen insbesondere bei jüngeren Frauen bestanden einige Unsicherheiten, die durch weitere Studien geklärt werden müssen. Insgesamt wurde jedoch nachgewiesen, dass Dapivirine Vaginal Ring 25 mg zur Verringerung des Risikos einer HIV-Infektion nach vaginalem Geschlechtsverkehr mäßig wirksam ist, und seine Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dapivirine Vaginal Ring 25 mg gegenüber den Risiken bei Frauen, die keine oralen PrEP-Arzneimittel anwenden, überwiegt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ergriffen?

Das Unternehmen, das Dapivirine Vaginal Ring 25 mg in Verkehr bringt, wird eine Studie mit Frauen im Alter zwischen 18 und 25 Jahren durchführen, um die derzeitige Unsicherheit im Hinblick auf die Wirksamkeit bei jüngeren Frauen und auf die Entwicklung einer Resistenz bei Frauen, die HIV-positiv werden, auszuräumen und den Gesamtnutzen des Arzneimittels zu bestätigen.

Darüber hinaus wird das Unternehmen Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben und ausgeben, sowie einen Anwendungsleitfaden für Frauen bereitstellen, der Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels, die Bedeutung der Einhaltung während der Behandlung und die korrekte Anwendung des Arzneimittels enthält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, die von Angehörigen der Heilberufe und Frauen befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dapivirine Vaginal Ring 25 mg werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gab am 23. Juli 2020 ein positives Gutachten zu Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ab.

Die Agentur bewertete Dapivirine Vaginal Ring 25 mg im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation; dabei bewertet die Agentur Arzneimittel, die nicht zur Verwendung in der EU bestimmt sind, aber zur Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten von großer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit auf der ganzen Welt benötigt werden.

Weitere Informationen über Dapivirine Vaginal Ring 25 mg finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.