



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirine*)

Aperçu de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg et de la raison pour laquelle il a reçu un avis positif

Qu'est-ce que Dapivirine Vaginal Ring 25 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg est un anneau vaginal utilisé pour réduire le risque d'infection chez les femmes par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) par le biais d'un rapport sexuel vaginal.

Il devrait être utilisé tout en adoptant des pratiques plus sûres en cas de rapports sexuels (telles que l'utilisation de préservatifs) par les femmes âgées de 18 ans ou plus, lorsque la prise par voie orale de médicaments de prophylaxie de pré-exposition (PrEP) n'est pas faisable. Il est destiné à être utilisé [en dehors de l'UE](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg contient la substance active dapivirine.

Comment Dapivirine Vaginal Ring 25 mg est-il utilisé?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg est un anneau en silicone qui est inséré dans le vagin et libère lentement la dapivirine, un médicament antiviral, sur une période d'un mois. L'anneau doit être retiré après quatre semaines d'utilisation et remplacé immédiatement par un nouvel anneau.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement du médicament dépendront des autorités nationales de réglementation des médicaments. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, voir la notice ou contacter votre prestataire de soins de santé.

Comment Dapivirine Vaginal Ring 25 mg agit-il?

La substance active de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, la dapivirine, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui permet au virus de se multiplier dans les cellules qu'il a infectées et de se propager ainsi dans l'organisme. En bloquant l'activité de la transcriptase inverse, la dapivirine, qui est libérée par l'anneau en silicone sur le site d'infection potentielle dans le vagin, empêche le virus de se multiplier et de se propager dans l'organisme si la femme est exposée au virus.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg démontrés au cours des études?

Une étude principale menée chez près de 2 000 femmes en Afrique subsaharienne a montré que 4,2 % des femmes utilisant Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ont été infectées après deux ans de traitement, contre 6,4 % des femmes recevant un placebo (un anneau vaginal ne libérant aucun médicament). Cela signifie que Dapivirine Vaginal Ring 25 mg a diminué de plus d'un tiers le risque d'être infecté par le VIH-1 (35,1 %).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont les suivants: infection des voies urinaires (infection des structures qui transportent l'urine), écoulement vaginal, prurit vulvovaginal (démangeaisons), vulvovaginite (inflammation ou irritation de la peau de la vulve et de la zone vaginale) et douleur pelvienne (bas-ventre). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, voir la notice.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ne doit pas être utilisé chez les femmes qui ont un statut VIH inconnu ou positif. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Dapivirine Vaginal Ring 25 mg a-t-il reçu un avis positif?

Quelques incertitudes subsistent concernant le risque de résistance et les bénéfices chez les jeunes femmes en particulier, qui doivent faire l'objet d'une étude plus approfondie. Cependant, dans l'ensemble, l'efficacité de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg s'est avérée modérée pour diminuer le risque d'infection par le VIH-1 suite à des rapports sexuels vaginaux, et ses effets indésirables sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que ses bénéfices sont supérieurs à ses risques chez les femmes qui n'utilisent pas de médicaments de prophylaxie de pré-exposition (PrEP) par voie orale.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

La société qui commercialise Dapivirine Vaginal Ring 25 mg mènera une étude chez les femmes âgées de 18 à 25 ans pour remédier à l'incertitude actuelle concernant l'efficacité chez les jeunes femmes et le développement d'une résistance chez les femmes qui contractent le VIH, et pour confirmer l'effet global du médicament.

La société fournira également du matériel de formation aux professionnels de santé susceptibles de prescrire et de dispenser le médicament, ainsi qu'un guide à l'intention des femmes contenant des informations sur la sécurité du médicament, l'importance du suivi pendant le traitement et l'utilisation correcte du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dapivirine Vaginal Ring 25 mg:

L'Agence européenne des médicaments a émis un avis favorable à Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, le 23 juillet 2020.

L'Agence a évalué Dapivirine Vaginal Ring 25 mg dans le cadre de sa coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, par laquelle l'Agence évalue les médicaments qui ne sont pas destinés à être utilisés dans l'UE mais qui sont nécessaires pour prévenir ou traiter les maladies qui revêtent une importance majeure en matière de santé publique dans le monde entier.

Des informations sur Dapivirine Vaginal Ring 25 mg sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.