



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/409700/2020  
EMA/H/C/002168

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

Een overzicht van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg en waarom het Geneesmiddelenbureau hierover een positief advies heeft uitgebracht

### **Wat is Dapivirine Vaginal Ring 25 mg en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Dapivirine Vaginale Ring 25 mg is een vaginale ring die wordt gebruikt om het risico te verlagen dat een vrouw via vaginale geslachtsgemeenschap geïnfecteerd wordt met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1).

De ring is bedoeld voor gebruik in combinatie met maatregelen voor veiligere seks door vrouwen van 18 jaar of ouder wanneer de toediening van profylactische middelen vóór blootstelling (PrEP) via de mond niet doenlijk is. Het middel is bestemd voor gebruik [buiten de EU](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg bevat de werkzame stof dapivirine.

### **Hoe wordt Dapivirine Vaginal Ring 25 mg gebruikt?**

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg is een silicone ring die wordt ingebracht in de vagina en daar gedurende een maand geleidelijk het antivirale geneesmiddel dapivirine afgeeft. De ring moet na vier weken worden verwijderd en onmiddellijk worden vervangen door een nieuwe.

Het is aan de nationale geneesmiddelenautoriteiten om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te regelen. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor meer informatie over het gebruik van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

### **Hoe werkt Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?**

De werkzame stof in Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapivirine, is een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof blokkeert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en ervoor zorgt dat het virus meer kopieën van zichzelf maakt in de cellen die het heeft geïnfecteerd. Op deze wijze verspreidt het virus zich in het lichaam. Door de werking van reverse transcriptase te blokkeren zorgt dapivirine, dat door de silicone ring wordt afgegeven op de plaats van mogelijke infectie in de vagina, ervoor dat de vermenigvuldiging en verspreiding van het virus in het lichaam worden belemmerd wanneer de vrouw aan het virus wordt blootgesteld.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg tijdens de studies te hebben?**

Uit een hoofdstudie onder bijna 2 000 vrouwen in Afrikaanse landen bezuiden de Sahara bleek dat 4,2% van de vrouwen die Dapivirine Vaginal Ring 25 mg gebruikten na twee jaar behandeling was besmet met hiv-1, tegenover 6,4% van de vrouwen die een placebo kregen (een vaginale ring zonder afgifte van een geneesmiddel). Dit betekent dat het risico op infectie met hiv-1 door Dapivirine Vaginal Ring 25 mg met meer dan een derde (35,1%) werd verlaagd.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn urineweginfecties, vaginale afscheiding, vulvovaginale pruritus (jeuk), vulvovaginitis (ontsteking of irritatie van de huid van de vulva en vagina) en bekkenpijn (buikpijn). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg mag niet worden gebruikt bij vrouwen met onbekende of positieve hiv-status. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom werd een positief advies over Dapivirine Vaginal Ring 25 mg uitgebracht?**

Er bestond enige onzekerheid over het risico van resistentie en over de voordelen bij in het bijzonder jongere vrouwen, die in nader onderzoek aan de orde moeten worden gesteld. Over het geheel genomen bleek Dapivirine Vaginal Ring 25 mg echter matig werkzaam te zijn bij het verlagen van het risico op hiv-1-infectie na vaginale geslachtsgemeenschap, terwijl de bijwerkingen ervan als beheersbaar worden beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van het middel bij vrouwen die geen PrEP-geneesmiddelen via de mond innemen, groter zijn dan de risico's.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg te waarborgen?**

De organisatie die Dapivirine Vaginal Ring 25 mg in de handel brengt, zal een studie uitvoeren onder vrouwen in de leeftijd tussen de 18 en 25 jaar om de bestaande onzekerheid over de werkzaamheid bij jongere vrouwen en de ontwikkeling van resistentie bij vrouwen die hiv-positief worden, weg te nemen en om de algehele werkzaamheid van het geneesmiddel te bevestigen.

Het bedrijf zal ook voorlichtingsmateriaal verstrekken aan professionele zorgverleners die naar verwachting het geneesmiddel gaan voorschrijven en verstrekken, alsook een gebruikershandleiding voor vrouwen, met informatie over de veiligheid van het geneesmiddel, het belang van therapietrouw tijdens de behandeling en het juiste gebruik van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dapivirine Vaginal Ring 25 mg continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dapivirine Vaginal Ring 25 mg worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Dapivirine Vaginal Ring 25 mg**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 23 juli 2020 positief advies uitgebracht over Dapivirine Vaginal Ring 25 mg.

Het Bureau heeft Dapivirine Vaginal Ring 25 mg beoordeeld in het kader van de regeling voor samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie, die voorziet in evaluatie door het Bureau van geneesmiddelen die niet bestemd zijn voor gebruik in de Europese Unie, maar die nodig zijn voor de preventie of behandeling van ziekten in het belang van de volksgezondheid in de wereld.

Meer informatie over Dapivirine Vaginal Ring 25 mg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168](https://ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.