



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (*dapivirin*)

Sammanfattning av Dapivirine Vaginal Ring 25 mg och varför det fick ett positivt yttrande

Vad är Dapivirine Vaginal Ring 25 mg och vad används det för?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg är en vaginalring som används för att minska risken för kvinnor att smittas med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1) vid vaginalt samlag.

Den ska användas tillsammans med metoder för säkert sex (såsom användning av kondom) av kvinnor som är 18 år eller äldre, när det inte är möjligt att ta preexponeringsprofylax (PrEP) genom munnen. Den är avsedd för användning [utanför EU](#).

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg innehåller den aktiva substansen dapivirin.

Hur används Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg är en silikonring som förs in i slidan, där den sedan långsamt frisätter dapivirin, ett antiviralt läkemedel, under en månad. Ringen ska tas ut efter fyra veckors användning och omedelbart bytas ut mot en ny ring.

De nationella läkemedelsmyndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av läkemedlet. För mer information om hur du använder Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, läs bipacksedeln eller tala med vårdgivare.

Hur verkar Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Den aktiva substansen i Dapivirine Vaginal Ring 25 mg, dapivirin, är en icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, som är ett enzym som produceras av hiv och som gör att viruset kan reproducera sig inuti de smittade cellerna och sprida sig i kroppen. Dapivirin, som frisätts från silikonringen vid den potentiella infektionen i vaginan, kan genom att blockera omvänt transkriptas hindra viruset från att föröka sig och spridas i kroppen om kvinnan utsätts för viruset.

Vilka fördelar med Dapivirine Vaginal Ring 25 mg har visats i studierna?

En huvudstudie som utfördes på nästan 2 000 kvinnor i Afrika söder om Sahara visade att 4,2 procent av de kvinnor som använde Dapivirine Vaginal Ring 25 mg smittades efter två års behandling, jämfört

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



med 6,4 procent av de kvinnor som behandlades med placebo (en vaginalring som inte frisätter något läkemedel). Detta innebär att Dapivirine Vaginal Ring 25 mg minskade risken för att smittas med hiv-1 med mer än en tredjedel (35,1 procent).

Vilka är riskerna med Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dapivirine Vaginal Ring 25 mg (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är urinvägsinfektion, vaginal flytning, vulvovaginal pruritus (klåda), vulvovaginit (inflammation eller irritation i huden i underlivet) samt bäckensmärta. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Dapivirine Vaginal Ring 25 mg finns i bipacksedeln.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg får inte användas av kvinnor med okänd eller positiv hivstatus. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför fick Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ett positivt yttrande?

Det fanns en viss osäkerhet kring risken för resistens och fördelarna för i synnerhet yngre kvinnor, vilket behöver undersökas ytterligare. Generellt visade sig Dapivirine Vaginal Ring 25 mg dock vara måttligt effektiv när det gäller att minska risken för hiv-1-infektion efter vaginalt samlag och dess biverkningar anses hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med läkemedlet är större än riskerna hos kvinnor som inte tar PrEP genom munnen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?

Företaget som marknadsför Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kommer att genomföra en studie på kvinnor i åldern 18–25 år för att undersöka den rådande osäkerheten kring effekten hos yngre kvinnor och utvecklingen av resistens hos kvinnor som blir hivpositiva och för att bekräfta läkemedlets samlade effekt.

Företaget kommer även att tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva och lämna ut läkemedlet samt en användarguide till kvinnor, med information om läkemedlets säkerhet, vikten av följsamhet under behandlingen och hur läkemedlet används på rätt sätt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och kvinnor ska iaktta för säker och effektiv användning av Dapivirine Vaginal Ring 25 mg har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dapivirine Vaginal Ring 25 mg kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dapivirine Vaginal Ring 25 mg utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Dapivirine Vaginal Ring 25 mg

EMA avgav ett positivt yttrande om Dapivirine Vaginal Ring 25 mg den 23 juli 2020.

Myndigheten bedömde Dapivirine Vaginal Ring 25 mg inom ramen för sitt samarbete med Världshälsoorganisationen, genom vilket myndigheten utvärderar läkemedel som inte är avsedda för användning i EU men som behövs för att förhindra eller behandla sjukdomar av stor betydelse för folkhälsan runt om i världen.

Mer information om Dapivirine Vaginal Ring 25 mg finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.