



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/226804/2025  
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 är avsedd att användas med metoder för säkert sex (t.ex. användning av kondomer) av vuxna och tonårskvinnor som är 16 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 läkare eller apotekspersonal.

### 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 från 18 års ålder i Afrika söder om Sahara visade att 4,2 procent av de kvinnor som använde Dapivirine Vaginal Ring 25 mg smittades efter två

**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



års behandling, jämfört med 6,4 procent av de kvinnor som använde 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).

En annan studie på 247 unga vuxna kvinnor och ungdomar i åldern 16–21 år stödde användningen av Dapivirine Vaginal Ring 25 mg i denna åldersgrupp. Studien visade att halten dapivirin som fanns kvar i ringen (och därmed den mängd som frigjordes från den) efter en månads användning var ungefär densamma som hos vuxna kvinnor. De observerade biverkningarna var också i linje med dem som observerades i huvudstudien.

## **Vilka är riskerna med Dapivirine Vaginal Ring 25 mg?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dapivirine Vaginal Ring 25 mg finns i bipacksedeln.

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.

Dapivirine Vaginal Ring 25 mg får inte användas av kvinnor med okänd eller positiv hivstatus.

## **Varför fick Dapivirine Vaginal Ring 25 mg ett positivt yttrande?**

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det viss osäkerhet kring risken för resistens och nyttan för i synnerhet yngre kvinnor, vilket tas upp i en ytterligare studie. Dapivirine Vaginal Ring 25 mg visade sig dock totalt sett vara måttligt effektiv när det gäller att minska risken för hiv-1-infektion efter vaginalt samlag hos vuxna kvinnor, och dess biverkningar anses hanterbara. Ytterligare uppgifter stöder också dess användning hos ungdomar som är 16 år eller äldre. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att nyttan är större än riskerna för kvinnor som är 16 år och äldre och som inte använder PrEP-läkemedel som tas genom munnen.

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

Organisationen som marknadsför Dapivirine Vaginal Ring 25 mg genomför 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.

Organisationen 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 patienterna.

## **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](https://ema.europa.eu/dapivirine-vaginal-ring-25mg-h-w-2168).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2025.