

IPM's resultater for forsøg med ring, offentliggjort i *New England Journal of Medicine*
Resultater fra et fase-3 forsøg med IPM's månedlige dapivirin-ring

SILVER SPRING, Md. (1. dec., 2016) – The International Partnership for Microbicides (IPM) bekendtgjorde i dag, at *New England Journal of Medicine* (NEJM) har offentliggjort [resultaterne](#) fra et forsøg med en ring, et klinisk fase-3 forsøg med IPM's vaginalring til forebyggelse af HIV. Forsøgets nøgleresultater, [som blev annonceret](#) tidligere i år, viser, at vaginalringen, som gradvist frigiver det antiretrovirale stof (ARV) dapivirin over en måned, er med til at reducere risikoen for HIV-smitte hos kvinder på en sikker måde.

Artiklen, som blev udgivet i dag, på verdens AIDS-dag, er en vigtig tilføjelse til de tilgængelige data om effektiviteten af dapivirin-ringen til beskyttelse mod HIV/AIDS, den største dødsårsag blandt kvinder i den fødedygtige alder på verdensplan. UNAIDS har for nylig advaret om, at nuværende strategier ikke mindsker antallet af nye tilfælde af HIV-smitte hurtigt nok til at eliminere epidemien, og kvinder er særligt udsatte. Dapivirin-ringen, udviklet af IPM, er den første langtidsvirkende metode mod HIV-smitte, som er selv-igangsættende, og som har vist sig at virke i to store forsøg - IPM's forsøg med ringen og dets søsterforsøg, ASPIRE, ledet af US National Institutes of Health-funded Microbicide Trials Network (MTN).

Data fra forsøget med ringen, som er offentliggjort i *NEJM*, viser, at dapivirin-ringen på en sikker måde reducerer HIV-smitte med 31 procent i gennemsnit blandt kvinderne i forsøget. Resultaterne ligner de primære resultater fra ASPIRE, tidligere [offentliggjort](#) i *NEJM*. Dataene fra ASPIRE viste også, at risikoen for HIV blev mere end halveret hos kvinder over 21, og [nylige analyser af undersøgelser](#) fra juli viser, at risikoen for HIV-smitte hos kvinder, der brugte ringen hele tiden, blev reduceret med 56 procent. Delgruppe-analyser viser en reducere af HIV-smitte med 75 procent eller mere med nær perfekt brug.

“Offentliggørelsen af dataene fra forsøget med ringen forstærker det voksende bevisgrundlag for ringens sikkerhed og effektivitet, samt dens potentielle betydning for bekæmpelse af HIV,” udtaler dr. Zeda Rosenberg, grundlægger og administrerende direktør for IPM. “Kvinder bliver stadig smittet i alarmerende høj grad, særligt i Afrika, og de har brug for nye muligheder for beskyttelse af deres helbred.”

Næste skridt for ringen (se IPM's korte [video](#) for at få mere at vide):

- **Ikke-blindede udvidelsesforsøg (OLE'er):** To ikke-blindede forsøg — DREAM og HOPE — er undervejs i Afrika for at udlevere ringen til tidligere deltagere i fase-3 forsøget, samt for at få indsigt i, hvornår, hvorfor og hvordan kvinder bruger ringen, og for at indsamle udvidede sikkerhedsdata. OLE'er vil være med til at øge viden om, hvordan ringen faktisk bruges, nu da kvinder ved, at den er sikker og hjælper med at forhindre HIV-smitte.
- **Lovmæssige ansøgninger:** IPM vil søge lovæssig godkendelse af ringen. Denne proces kræver en betydelig samling data om ringen for bedømmelse fra et lovagentur. IPM planlægger at sende den første ansøgning om licens i 2. kvartal 2017.
- **Næste generations-produkter:** IPM udvikler en tre måneders ring kun med dapivirin samt en tre måneders dapivirin-præventiv ring designet til både at hjælpe med at forhindre HIV og uønsket graviditet. Næste generations-produkter vil bygge på den nuværende udvikling ved at øge effektiviteten samt tage fat på overlappende helbredsbehov.

IPM's arbejde er muligt via generøs støtte fra Bill & Melinda Gates Foundation, Udenrigsministeriet i Danmark, Flanderns Udenrigsafdeling, Irish Aid, Hollands Udenrigsministerium gennem Netherlands Enterprise Agency, det norske direktorat for udviklingsbistand (Norad), United Kingdom Department for International Development (DFID) og gennem det amerikanske folk gennem det amerikanske agentur for international udvikling, United States Agency for International Development (USAID) med den amerikanske præsidents nødhjælpsplan for AIDS, Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR).

Om dapivirin-ringen: Den fleksible silikonering giver vedvarende frigivelse af dapivirin lokalt til stedet for potentiel infektion under vaginal sex med minimal optagelse andre steder i kroppen.

Om det aktive indholdsstof: Dapivirin er en non-nukleosid-RT-hæmmer, der blokerer HIV's evne til at replikere sig selv i en sund celle. IPM har en eksklusiv global licens til dapivirin fra Janssen Sciences Ireland UC, som er en af Janssen Pharmaceutical Companies af Johnson & Johnson. Licensen er designet til at sikre, at kvinder i fattige områder har mulighed for at få et dapivirin-baseret microbicide-produkt.

###

Om IPM: IPM er en nonprofit-organisation, som har udviklet den månedlige dapivirin-ring, og den er dedikeret til at udvikle andre nye værktøjer til bekæmpelse af HIV og seksuelle og præventive helbredsteknologier til kvinder og gøre disse teknologier tilgængelige i udviklingslandene. Vores partnerskaber med det offentlige, private og civilsamfundet bringer videnskabelig opfindsomhed, politisk vilje og økonomiske ressourcer til udvikling og levering af produkter med markant indvirkning på borgernes sundhed. IPM har kontorer i Sydafrika og USA. Besøg venligst www.IPMglobal.org.

Kontakt: Holly Seltzer, hseltzer@IPMglobal.org, +1.301.608.4277