

Ergebnisse der IPM Ring Studie im *New England Journal of Medicine* publiziert
Ergebnisse der Phase III Studie untermauern die Evidenz des IPM Dapivirin-Vaginalrings

SILVER SPRING, Maryland, USA, 1. Dezember 2016 – IPM (International Partnership for Microbicides) gab heute bekannt, dass das *The New England Journal of Medicine (NEJM)* Ergebnisse der Ring-Studie, einer Phase 3 Studie zum IPM Vaginalring zur HIV-Prophylaxe, veröffentlicht hat.

Die wichtigsten Ergebnisse der Studie zeigen, dass der Vaginalring, der das antiretrovirale Medikament Dapivirin über die Dauer eines Monats kontinuierlich freisetzt, das HIV-Ansteckungsrisiko für Frauen reduzieren kann.

Diese Veröffentlichung am Welt-Aids-Tag ist eine wichtige Ergänzung der bisherigen Daten zur Wirksamkeit des Dapivirin-Rings beim Schutz gegen HIV/AIDS, einer der weltweit häufigsten Todesursachen bei Frauen im gebärfähigen Alter.

UNAIDS warnte kürzlich davor, dass die aktuellen Präventionsstrategien nicht dazu geeignet seien, die Epidemie zu beenden, weil sie die Rate der HIV Infektionen nicht schnell genug reduzieren könnten. Frauen haben zudem ein besonders hohes Risiko, sich mit HIV zu infizieren.

Der von IPM entwickelte Dapivirin-Vaginalring ist die erste Präventionsmethode, die über lange Zeit wirksam ist und deren Wirksamkeit in zwei umfangreichen Studien untersucht wurde: der IPM Ring Studie und der ASPIRE Studie, durchgeführt vom Microbicide Trials Network, einem von den US National Institutes of Health finanzierten Forschungsnetzwerk.

Die im NEJM veröffentlichten Daten zeigen, dass der Ring die HIV Infektionen bei den Teilnehmerinnen der Studie um insgesamt 31 % verringern konnte. Erste Ergebnisse der [ASPIRE Studie](#), ebenfalls im NEJM veröffentlicht, zeigen ähnliche Resultate. ASPIRE besagt auch, dass das Risiko einer Infektion bei Frauen über 21 um mehr als die Hälfte sank. Im Juli präsentierte [Analysen](#) zeigten, dass dieses Risiko bei Frauen, die den Ring durchgängig nutzten, um mind. 56% gesenkt werden konnte. Wenn der Vaginalring so gut wie exakt nach Anweisung gebraucht wird, kann das Risiko um 75% oder mehr gesenkt werden – so Subgruppen-Analysen.

„Diese Daten der Ring Studie unterstreichen die wachsende Evidenz zu Sicherheit und Wirksamkeit des Rings und seine Möglichkeiten in der HIV-Prävention“, sagte Dr. Zeda Rosenberg, Gründerin und Geschäftsführerin von IPM. Besonders in Afrika infizieren sich Frauen weiterhin in erschreckendem Maße mit HIV. Sie benötigen neue Optionen für den Schutz ihrer Gesundheit.“

Die nächsten Schritte

- **Open-label-Studien:** Zwei Open-label-Studien — DREAM und HOPE — werden derzeit in Afrika durchgeführt. Sie schließen Teilnehmerinnen der Phase III Studie ein und sollen Erkenntnisse darüber erbringen, wann, warum und auf welcher Weise Frauen den Ring nutzen. Auch sollen sie zusätzliche Daten zur Sicherheit sammeln. Sie werden zu einem besseren Verständnis dazu beitragen, wie der Ring im realen Leben der Frauen genutzt wird – jetzt wo sie wissen, dass er sicher ist und HIV-Infektionen verhindern hilft.

- **Zulassungsanträge:** IPM wird sich um Zulassung für den Ring bemühen. Das schließt ein umfangreiches Datendossier zur Prüfung durch die Zulassungsbehörden ein. Der erste Zulassungsantrag wird Mitte 2017 gestellt werden.
- **Next-Generation-Produkte:** IPM entwickelt einen Drei-Monats-Dapivirin-Ring, ebenso wie einen Drei-Monats-Ring mit Dapivirin und einem Kontrazeptivum, der sowohl vor einer HIV-Infektion schützen als auch eine unerwünschte Schwangerschaft verhindern soll. Diese Produkte werden auf dem aktuellen Wissensstand aufbauen, die Wirksamkeit verbessern und Lösungen für sich überschneidende Gesundheitsbedürfnisse entwickeln.

Die Arbeit von IPM wird durch die großzügige Unterstützung der Bill & Melinda Gates Foundation, des dänischen Außenministeriums, des Flandrischen Außenministeriums, des irischen Ministeriums für auswärtige Angelegenheiten und internationalen Handel (Irish Aid), des niederländischen Außenministerium über die Netherlands Enterprise Agency, der Norwegischen Agentur für Entwicklungszusammenarbeit (Norad), des United Kingdom Department for International Development (DFID), der US Agency for International Development (USAID) und des US President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) ermöglicht.

Der Dapivirin-Ring: Der flexible Silikonring setzt kontinuierlich Dapivirin frei und zwar direkt am Ort der möglichen Infektion durch vaginalen Geschlechtsverkehr. Der Wirkstoff wird im übrigen Körper nur minimal absorbiert.

Der Wirkstoff: Dapivirin ist ein nichtnukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor der die Fähigkeit der HIVirus blockiert, sich in einer gesunden Zelle zu replizieren.

IPM besitzt die weltweite exclusive Lizenz für Dapivirin von Janssen Sciences Ireland UC, eines der pharmazeutischen Unternehmen von Johnson & Johnson. Die Lizenz ist so ausgestaltet, dass Frauen in Ländern mit Niedrigeinkommen Zugang zu Mikrobiziden auf Dapivirin-Basis haben.

###

IPM: IPM ist eine gemeinnützige Organisation die Dapivirin-Monatsring entwickelt hat. Sie widmet sich der Entwicklung neuer Instrumente zur Prävention der HIV-Infektion sowie von Technologien im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit für Entwicklungsländer. Unsere Partnerschaften mit staatlichen Institutionen, privaten Unternehmen sowie der Zivilgesellschaft unterstützen uns mit wissenschaftlicher Weiterentwicklung, politischer Willensbildung und finanziellen Ressourcen dabei, Produkte zu entwickeln und tatsächlich verfügbar zu machen, die die öffentliche Gesundheit positiv beeinflussen.

IPM hat Büros in Südafrika und in den Vereinigten Staaten. www.IPMglobal.org.

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