

Mi a PrEP?

A HIV megelőző kezeléséről az utóbbi kb. két évben nagyon sok szó esik minden olyan tudományos és közösségi fórumon, ahol a HIV-vel foglalkozunk. A pre-exposure prophylaxis (PrEP), vagyis a vírusnak történő kitettség előtti megelőző kezelés lényege, hogy egy viszonylag egyszerű, nem különösebben drága vagy bonyolult gyógyszerkombináció szedésével meg lehet akadályozni a HIV elkapását. Tehát ha a nem fertőzött személy szed ilyen gyógyszert, akkor hiába kerül be a szervezetébe a HIV, ott nem tud szaporodni, és ezzel a segítséggel az immunrendszer könnyedén elbánik a vírussal. Erre a célra jelenleg a Truvada® (tenofovir+emtricitabin) nevű gyógyszert használjuk.

Az érdeklődőknek ajánljuk az alábbi Facebook-oldal követését, ahol közel tízezer ember részvétele mellett folyik roppant érdekes párbeszéd a PrEP-ről:

<https://www.facebook.com/groups/PrEPFacts/?fref=ts>

Milyen mellékhatásai vannak a gyógyszernek?

A Truvada® egyik érdekes tulajdonsága, hogy míg a HIV-fertőzöttek esetében – ritkán és nem túl jelentős mértékben – okoz bizonyos mellékhatásokat (pl. enyhe vesekárosodás hosszabb idő alatt), addig a nem fertőzött személyek esetében hosszabb távú szedés is szinte minden mellékhatás nélkül lehetséges.

Milyen bizonyítékok vannak a PrEP hatékonyságára?

A megelőző kezelés hatékonyságát már több vizsgálat bizonyította. Ezek közül különösen fontos volt a 2015-ben lezárult PROUD és az IPERGAY vizsgálat. Mindkettő meleg férfiak esetében vizsgálta a Truvada® nevű gyógyszer hatékonyságát a megelőzésben. Mindkét vizsgálat azzal az eredménnyel zárult, hogy a Truvada használata az óvszernél is hatékonyabban akadályozza meg a vírus elkapását. Míg az óvszer használata (nagy mintákon számolva) kb. 86%-os hatékonyságú, addig a Truvada® alkalmazása 95-98%-ban hatékony a HIV ellen.

PROUD vizsgálat: http://www.proud.mrc.ac.uk/news/study_results.aspx

IPERGAY vizsgálat: <http://www.cdc.gov/nchstp/newsroom/2015/IPERGAY-2015-Media-Statement.html>

Ugyancsak fontos a 2015 szeptemberének elején a Kaiser Intézet által nyilvánosságra hozott vizsgálat, ami klinikai kísérlet nélkül, az Egyesült Államokban Truvada® használatával védekező 650 férfit követett három éven át. Ez alatt az idő alatt egyetlen fertőzést sem regisztráltak a vizsgált csoportban.

Kaiser Intézet vizsgálata: <http://www.sfgate.com/health/article/HIV-preventing-drug-holds-up-under-study-6479405.php?cmpid=fb-mobile>

Jóllehet a lezárult vizsgálatok eddig csak férfiakkal szexelő férfiakat vizsgáltak (men having sex with men – MSM), más vizsgálatokból és klinikai modellekből tudjuk, hogy a PrEP ugyancsak hatékony lehet más kockázati csoportokban is: nők, intravénás droghasználók, illetve az intravénás droghasználók szexuális partnerei esetében.

Gyakori és fontos kérdés, hogy hogyan kell szedni a megelőző kezelést. Az IPERGAY vizsgálat kimutatta, hogy a Truvada® időszakos (tehát nem folyamatos) szedése, amikor szex előtt 2-24 órával, majd utána egy és két nappal két-két tablettát vesz be a páciens, éppen olyan hatékony, mint a folyamatos szedés. Ha tehát valaki például hosszabb ideig tartós, monogám kapcsolatban van egy nem fertőzött személlyel, vagy hosszabb ideig biztosan nem él nemi életet, akkor nem kell megelőző gyógyszert szedni.

Ugyanakkor a Truvada® csak a HIV ellen véd. A többi nemi betegség ellen továbbra is óvszerrel lehet és tanácsos védekezni.

Truvada honlap: <http://www.truvada.com/>

Ki kaphat PrEP kezelést?

A Truvada® megelőzési célra történő használata egyelőre csak az Egyesült Államokban engedélyezett. A tablettát két hatóanyagot kombinál: tenofovir és emtricitabin. Mindkettőt, és a Truvada® tablettát is széles körben használjuk mindenhol a HIV-fertőzöttek kezelésében, de a gyártó eddig nem kérvényezte az EMA európai gyógyszerhatóságtól a megelőzési célú törzskönyvezését. Ezért az eddigi európai vizsgálatok esetében mindenkor a hivatalos törzskönyvi javallat ellenére tesztelték ezt a módszert, ami klinikai vizsgálatok esetében lehetséges. Az orvosok Európában egyelőre nem vagy csak költségtérítés mellett írhatják fel a gyógyszert. Nagyon alapos, sőt heves vita folyik arról, hogy hogyan lehetne eldönteni, ki legyen jogosult megelőző kezelésre. Például az Egyesült Királyságban az orvosok a meleg férfiaknak kérésre felírják, és az ottani egészségbiztosítás hallgatólagosan finanszírozza is. Ez Magyarországon egyelőre nem lehetséges. A Truvada® forgalmazási engedélye 2015. szeptember 1. óta érvényes. A HIV-fertőzöttek eddig is szedték a gyógyszer két hatóanyagát, de nem egy tablettában. Egyelőre azt feltételezzük, hogy a Truvada®-t először a HIV-fertőzöttek kezelésében lehet használni, és a megelőző kezelés a közeljövőben nem valószínű.

Ugyanakkor más gyógyszergyárak is vizsgálják egyéb, saját HIV-gyógyszerek ugyanilyen megelőző célú alkalmazását. Más kísérletek azt vizsgálják, hogy akár a tenofovir+emtricitabin, akár más hatóanyagok valamilyen retard (hosszabb ideig a szervezetben ható) változatával lehet-e egyszerűsíteni az egész eljáráson, hogy ne naponta kelljen gyógyszert szedni.

Mi a jelentősége mindennek?

Egyes matematikai és epidemiológiai modellek szerint a PrEP alkalmazásával és a HIV-fertőzöttek mielőbbi kezelésével fokozatosan megállítható és visszaszorítható a HIV-fertőzés az egész világon. Ehhez az lenne szükséges, hogy minden HIV-fertőzött a diagnózisa után azonnal kapjon kezelést a CD4-es számtól függetlenül. A kezelésben lévő, gyógyszerét rendszeresen szedő HIV-fertőzött, akinek a vírusrészvénye mérés határ alatt van, nem fertőz tovább. Ezt a tényt már számos vizsgálati eredmény és nagyon sok HIV-fertőzött apától természetes úton fogant, egészséges anyuktól született egészséges kisbaba bizonyítja. A legfrissebb vizsgálatokon alapuló kezelési irányelvek is ezt ajánlják minden orvosnak. Egyértelmű azonban, hogy ennek komoly politikai és pénzügyi következményei lennének, ezért a vita jelenleg erről folyik. A másik fontos feltétel az lenne, hogy mindenki kapjon megelőző kezelést, aki valamilyen kockázati csoportba tartozik. Ilyen módon tehát a HIV-fertőzöttek nem fertőznének tovább, és a HIV-fertőzés kockázatával élők pedig biztonságban tudnák magukat a gyógyszeres megelőzésnek köszönhetően.

Az Európai Járványügyi és Betegségmegelőzési Hatóság nyilatkozata a PrEP jelentőségéről:

http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvicelayouts/forms/Review_DispForm.aspx?List=a3216f4c-f040-4f51-9f77-a96046dbfd72&ID=774

Összeállította:

Tamás Bereczky

Communications

European AIDS Treatment Group (EATG)

T +32 2 626 96 41, M+36 30 9424543

Twitter @tamاسبereczky

www.eatg.org