



การป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อ (PrEP)

เอกสารข้อเท็จจริงฉบับนี้เสนอข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อ (PrEP) ซึ่งเป็นหนึ่งในทางเลือกที่อยู่ระหว่างการศึกษาค้นคว้า โดยเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามในการแสวงหาเครื่องมือเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่เชื้อ

PrEP คืออะไร

PrEP คือการใช้ยาต้านไวรัสเพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่ไม่ติดเชื้อ เป็นวิธีการที่อยู่ระหว่างการพัฒนา ยาต้านไวรัสใช้รักษาผู้ที่ติดเชื้อ ในวิธีการป้องกันนี้ ผู้ที่ไม่ติดเชื้อจะได้รับยาชนิดเดียวหรือยาชุด โดยหวังว่าจะช่วยลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อถ้าได้รับเชื้อ ปัจจุบัน โครงการวิจัย PrEP กำลังดำเนินการอยู่ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก

ขณะนี้มีการทดสอบยาต้านไวรัสสองชนิดในโครงการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลของ PrEP ได้แก่ ทีโนโฟเวียร์โคโซพรีอิกซิลฟูมาเรต (TDF) ซึ่งมีชื่อการค้าว่าไวเรียด (Viread) และยาที่รวม TDF และเอมไตรซิทาบิน (FTC) ไว้ด้วยกันภายใต้ชื่อการค้าว่าทรูวาดา (Truvada) นักวิทยาศาสตร์มุ่งความสนใจไปที่ยาเหล่านี้เพราะรับประทานเพียงวันละหนึ่งครั้ง มีผลข้างเคียงค่อนข้างต่ำ และมีข้อมูลที่มีนัยสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยระยะยาวและการถือยาในผู้ที่ติดเชื้อ โครงการวิจัยขนาดใหญ่ที่กำลังดำเนินการอยู่ในปัจจุบันทดสอบการให้ PrEP วันละหนึ่งครั้ง ส่วนแนวคิดจะให้ PrEP เป็นช่วงๆ กำลังเป็นที่สนใจของการวิจัยมากขึ้น (ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.avac.org/prep)

ทำไมเราจึงสนใจ PrEP สำหรับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ศาสตร์ของ PrEP พัฒนาคืบหน้าบนพื้นฐานของแนวคิดที่ว่าคนที่มีความแข็งแรงสามารถใช้ยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อจากบางโรค แนวคิดนี้เรียกว่าการป้องกันโรค แม้การป้องกันโรคจะใช้ได้ผลสำหรับโรคอื่นๆ อย่างเช่นมาลาเรีย แต่สิ่งสำคัญที่ต้องจำไว้คือ PrEP ไม่ใช่กลยุทธ์ที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลสำหรับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์สำหรับการทดสอบ PrEP ในคนมาจากการวิจัยในห้องปฏิบัติการและสาขาอื่นๆ ของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี โครงการศึกษากลยุทธ์ PrEP ในลิงแสดงให้เห็นว่าการให้ยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อสามารถลดความเสี่ยงของการติดเชื้อในสัตว์ทดลองที่ถูกกระตุ้นด้วยเชื้อ

สายพันธุ์ SHIV (ไวรัสคล้ายเอชไอวีที่สามารถก่อโรคในลิง) นอกจากนี้ยังมีข้อมูลจากการศึกษาในคน เช่นการให้ยาต้านไวรัสแก่ทารกที่ไม่ติดเชื้อซึ่งเกิดจากหญิงที่ติดเชื้อโดยเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์การลดความเสี่ยงการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกที่มีประสิทธิภาพ ยาต้านไวรัสซึ่งทารกที่ไม่ติดเชื้อได้รับนั้นอาจมีส่วนทำให้ทารกมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อน้อยลง

นอกจากนี้ยังมีการใช้ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันหลังการรับเชื้อ (PEP) ใน PEP คนที่รับเชื้อมาใหม่ๆ (เช่นทางเข็มฉีดยาหรือการมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ป้องกัน) ได้รับยาต้านไวรัสเป็นระยะเวลาหลายสัปดาห์เพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อ PEP แตกต่างจาก PrEP ตรงที่คนเริ่มรับประทานยาหลังจากคิดว่าตนเองได้รับเชื้อมาแล้ว กลยุทธ์ PrEP ส่วนใหญ่ที่กำลังทดสอบอยู่นั้นขอให้คนรับประทานยาแบบต่อเนื่องโดยไม่มีเงื่อนไขว่าต้องมีพฤติกรรมแบบใดหรือมีโอกาสรับเชื้อมาแล้วหรือไม่

เราจะทราบได้อย่างไรว่า PrEP ได้ผล

มาตรการทดลองทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทุกมาตรการต้องผ่านการประเมินผลเป็นขั้นเป็นตอนอย่างเป็นระบบ โดยเริ่มจากการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ในสัตว์ทดลอง และจากนั้นในคน การศึกษาวิจัยในสัตว์ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาทดลอง ถ้าพบว่าปลอดภัยในสัตว์จึงจะถูกนำมาพิจารณาทดสอบในคน นอกจากนี้ยังสามารถใช้ข้อมูลประสิทธิภาพจากสัตว์มาช่วยประกอบการตัดสินใจว่าจะทดสอบในคนหรือไม่ อย่างไรก็ตาม การวิจัยในสัตว์ไม่สามารถให้คำตอบที่ชัดเจนว่าจะลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในคนได้หรือไม่ ในโครงการวิจัย PrEP ในสัตว์ทดลองนักวิทยาศาสตร์สามารถควบคุมเวลาที่แน่นอนในการให้ยาและเวลาที่จะใช้เชื้อไปกระตุ้นสัตว์เหล่านั้นให้ติดเชื้อ ส่วนโครงการวิจัยในคนให้ข้อมูลว่ากลยุทธ์ทำงานอย่างไรในกรณีที่ใช้ยาอาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ 100 เปอร์เซ็นต์ และมักไม่ทราบช่วงเวลาที่ได้รับเชื้อ ยาในโครงการวิจัย PrEP ในปัจจุบันได้ผ่านการอนุมัติและมีการนำไปใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในผู้ที่ติดเชื้อมานานหลายปีแล้ว ก่อนเริ่มโครงการศึกษาประสิทธิภาพขนาดใหญ่ ได้มีโครงการศึกษาความปลอดภัยขนาดเล็กในผู้ที่ไม่ติดเชื้อ ซึ่งบางโครงการยังอยู่ระหว่างการดำเนินการ หรือเสร็จสิ้นแล้ว จนถึงขณะนี้ยังไม่พบปัญหาที่สำคัญด้านความปลอดภัย และโครงการศึกษาประสิทธิภาพของ PrEP เดินหน้าต่อไปในหลายประเทศ

ปัจจุบันมีการทดสอบ PrEP ในโครงการศึกษาประสิทธิภาพหรือประสิทธิภาพขนาดใหญ่หลายโครงการ มีเหตุผลเชิงวิชาการว่าทำไมการออกแบบโครงการวิจัยบางโครงการจึงเรียกว่าการศึกษาประสิทธิภาพ (efficacy) และบ้างเรียกว่าการศึกษาประสิทธิภาพ (effectiveness) ศัพท์ทั้งสองคำหมายถึง

โครงการวิจัยที่ศึกษาว่ายาทดลองสามารถลดความเสี่ยงของการติดเชื้อเอชไอวีหรือไม่ เพื่อให้ง่ายจึงใช้คำว่าประสิทธิผลในข้อความข้างล่าง

รายละเอียดของโครงการศึกษาประสิทธิผลขนาดใหญ่เหล่านี้แตกต่างกันไป แต่การออกแบบโครงการศึกษาประสิทธิผลของ PrEP คล้ายกับโครงการศึกษามาตราการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีส่วนใหญ่ โครงการวิจัยเหล่านี้รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่มีสุขภาพแข็งแรงไม่ติดเชื้อโดยส่วนใหญ่จะเป็นคนจากชุมชนที่นักวิจัยได้ทำการศึกษาอัตราการติดเชื้อและอัตราการเกิดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ อาสาสมัครโครงการแต่ละคนจะได้รับชุดป้องกันพื้นฐานซึ่งรวมถึงยารักษาโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ ถุงยางอนามัย และการให้คำปรึกษาเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรม [นำเสียดายที่ไม่ได้จัดให้มีการแลกเปลี่ยนเข็มฉีดยาในทุกโครงการที่มีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีด ในประเด็นนี้นักเคลื่อนไหวได้ให้ความสนใจอย่างต่อเนื่อง] อาสาสมัครโครงการบางรายถูกสุ่มให้ได้รับยา PrEP ในขณะที่อาสาสมัครคนอื่นๆ ได้รับสารเลียนแบบซึ่งเป็นยาเม็ดที่ไม่มีผลต่อร่างกาย ผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละคนไม่ทราบว่าตนเองได้รับยา PrEP หรือสารเลียนแบบ ทุกครั้งที่มาตามนัด ผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละคนจะได้รับคำปรึกษาเพื่อไม่ให้เข้าใจผิดว่าตนเองได้รับการป้องกันโดย PrEP และพวกเขาไม่มีทางรู้ว่าเองได้รับ PrEP หรือสารเลียนแบบ

ตลอดเวลาที่โครงการวิจัยดำเนินไป ผู้เข้าร่วมโครงการบางรายติดเชื้อแม้จะได้รับการป้องกันแล้วก็ตาม เหตุการณ์นี้สอดคล้องกับที่เราทราบเกี่ยวกับการระบาดของเอชไอวี กล่าวคือแม้จะมีข้อมูลและบริการต่างๆ แต่ไม่ใช่ทุกคนจะป้องกันตนเองได้ตลอดเวลา เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย นักวิจัยจะเปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อรายใหม่ในผู้เข้าร่วมโครงการที่ได้รับยา PrEP และในผู้ที่ได้รับสารเลียนแบบ ถ้ามีการติดเชื้อรายใหม่น้อยลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หมายถึงมีได้เกิดขึ้นด้วยความบังเอิญ ย่อมแสดงว่า PrEP มีประโยชน์

โครงการวิจัย PrEP ดำเนินการที่ไหน

ปัจจุบันโครงการวิจัย PrEP กำลังดำเนินการอยู่ในประเทศบอตสวานา บราซิล เอกวาดอร์ เคนยา มาลาวี เปรู แอฟริกาใต้ แทนซาเนีย ไทย ยูกันดา สหรัฐฯ และซิมบับเว คู่มือที่แสดงโครงการ PrEP ที่กำลังดำเนินการอยู่ได้ที่ www.avac.org/globalmap

ใครมีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัย PrEP

การทดสอบ PrEP ดำเนินการในประชากรกลุ่มต่างๆ เช่นเดียวกับวิธีการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีแบบอื่น ซึ่งในจำนวนนี้มีชายที่เป็นเกย์และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีด พนักงาน

บริการทางเพศ และชายและหญิงที่มีเพศสัมพันธ์กับเพศตรงข้ามในแอฟริกาแถบใต้ซารา
โครงการวิจัยเหล่านี้ถูกออกแบบขึ้นมาเพื่อตอบคำถามว่า PrEP ทำงานอย่างไรในการรับเชื้อทางช่องทาง
ที่แตกต่างกัน โครงการวิจัย PrEP มีผู้เข้าร่วมโครงการเกือบ 20,000 คน

คาดว่าจะรู้ผลจากโครงการวิจัย PrEP เมื่อไร

โครงการวิจัย PrEP ที่รับผู้หญิงเข้าร่วมโครงการในประเทศเคนยา รุน กานา และไนจีเรีย ให้ข้อมูลความ
ปลอดภัยบ้างแล้ว ข้อมูลเหล่านี้บ่งชี้ว่าการให้ TDF วันละหนึ่งครั้งมีความปลอดภัยและผู้เข้าร่วม
โครงการทนต่อยาได้ดีตลอดเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

คาดว่าจะมีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของ PrEP ในไตรมาสที่สามของปี ค.ศ. 2010
จากโครงการศึกษาความปลอดภัยในเกย์และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ที่ได้ขยายระยะเวลาการศึกษา
ออกไป โครงการดังกล่าวดำเนินการในสหรัฐฯ จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของการให้ TDF วัน
ละหนึ่งครั้งในชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ไม่ติดเชื้อ นอกจากนี้ยังจะเก็บรวบรวมข้อมูลว่าการเข้าร่วม
โครงการวิจัย PrEP มีผลอย่างไรต่อพฤติกรรมเสี่ยงในการติดเชื้อ โครงการวิจัย PrEP ทุกโครงการยัง
เก็บรวบรวมข้อมูลด้วยว่าผู้เข้าร่วมโครงการปฏิบัติตามแผนการให้ยาอย่างเคร่งครัดเพียงใด ในกรณีที่
ผู้เข้าร่วมโครงการติดเชื้อ จะมีการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อศึกษาการคือยาหากมีเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้น

คาดว่าจะทราบข้อมูลประสิทธิภาพเบื้องต้นว่า PrEP ทำหน้าที่ลดความเสี่ยงของการติดเชื้อได้
หรือไม่จากโครงการวิจัยบางโครงการในช่วงปลายปี ค.ศ. 2010/ต้นปี 2011 ดูกำหนดเวลาอย่างละเอียด
ของโครงการวิจัย PrEP และผลที่คาดหวังได้ที่ www.avac.org/trials

*AVAC ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1995 ในรูปขององค์กรการกุศลนานาชาติที่ใช้การให้การศึกษา การ
วิเคราะห์นโยบาย การรณรงค์สนับสนุน และการช่วยเหลือชุมชนเพื่อเร่งรัดให้มีการพัฒนาวัคซีน
เอดส์อย่างมีจริยธรรม และให้สามารถจัดสรรวัคซีนนี้ไปทั่วโลกในที่สุด รวมทั้งแสวงหาทางเลือก
ใหม่ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อรับมือกับการระบาดอย่างครบวงจร ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้
ที่ www.avac.org*