



ПРОСПЕКТ. Предконтактная профилактика (PrEP) ВИЧ

Май 2010

Данный проспект содержит основную информацию о предконтактной профилактике (PrEP) ВИЧ. Исследования PrEP проводятся в настоящее время как часть программы по выявлению дополнительных средств, с помощью которых можно снизить риск передачи ВИЧ.

Что такое PrEP?

Предконтактная профилактика (PrEP) – это экспериментальная стратегия по профилактике ВИЧ, которая использует антиретровирусные препараты (АРВ) для снижения риска заражения ВИЧ-инфекцией ВИЧ-отрицательных людей. АРВ-препараты обычно используются для лечения людей, живущих с ВИЧ. Однако в рамках данной программы ВИЧ-отрицательные люди будут принимать препарат или комбинацию препаратов в надежде снизить риск их заражения при контакте с ВИЧ. В настоящее время испытания PrEP проводятся по всему миру.

Сейчас на безопасность и эффективность тестируются два АРВ-препарата: тенофовира дизопроксил фумарат (ТДФ), торговое название «Виреад», и комбинация ТДФ и эмтрицитабина (FTC), торговое название «Трувада». Выбор препаратов объясняется удобством применения (раз в день), относительно низким показателем побочных эффектов и наличием значительного объема данных об их долгосрочной безопасности и показателях сопротивляемости ВИЧ у ВИЧ-положительных людей. Объектом современных исследований являются препараты PrEP, принимаемые раз в день. Одновременно увеличивается число испытаний препаратов PrEP, принимаемых с перерывами (см. www.avac.org/prep для дополнительной информации).

Зачем обращаться к PrEP для профилактики ВИЧ?

Концепция PrEP такова, что препараты могут применяться здоровыми людьми для предотвращения заражения некоторыми заболеваниями. Такая концепция называется профилактикой. Несмотря на то, что профилактика действует и в случае с другими заболеваниями, например, малярией, важно помнить, что она не является проверенной стратегией для предупреждения ВИЧ.

Научная база тестирования клинических исследований PrEP основывается на лабораторных исследованиях и других областях предотвращения ВИЧ. Изучения стратегий PrEP на обезьянах показали, что применение АРВ-препаратов до контакта снижает риск заражения среди животных, инфицированных штаммом вируса иммунодефицита обезьяны/человека (ВИОЧ). Важные данные были также получены в результате клинических исследований, когда АРВ-препараты давались ВИЧ-отрицательным младенцам, рожденным от ВИЧ-положительной матери, чтобы снизить риск передачи инфекции по наследству. Эти препараты могут способствовать снижению риска ВИЧ-инфекции у ВИЧ-отрицательных младенцев.

АРВ-препараты также используются для послеконтактной профилактики (PEP). Человек, вошедший в контакт с ВИЧ (например, через укол зараженной иглой или незащищенный половой контакт), принимает АРВ-препараты в течение нескольких недель для снижения риска заражения. PEP отличается от PrEP тем, что люди начинают принимать препараты после предполагаемого контакта. Большинство тестируемых стратегий PrEP подразумевают принятие препаратов на регулярной основе, не привязанной к специфичному поведению или возможному контакту.

Как узнать, будет ли PrEP действительной?

Каждый препарат биомедицинских исследований по предотвращению ВИЧ проходит серию всесторонних оценок, сначала в процессе лабораторных и доклинических, а затем в процессе клинических исследований. Доклинические исследования на животных дают предварительную информацию о безопасности и эффективности исследуемого препарата. К клиническим исследованиям допускаются исключительно препараты, проявившие себя безопасными для животных. Данные об

эффективности доклинических исследований также используются для принятия решения о тестировании препарата на людях. Однако они не могут дать четкий ответ на вопрос, сможет ли данная стратегия снизить риск заражения ВИЧ у людей. В процессе исследований PrEP ученые контролируют дату ввода препарата и дату инфицирования животного. Клинические исследования дают информацию о том, как действует данная стратегия в ситуациях, когда использование препарата не является постоянным на 100% и когда время возможного контакта с ВИЧ часто неизвестно. Препараты современных исследований PrEP были одобрены и использовались эффективно и безопасно ВИЧ-положительными людьми на протяжении многих лет. До начала широкомасштабных исследований эффективности проводились ограниченные исследования с участием ВИЧ-отрицательных людей. На сегодняшний день исследования эффективности PrEP не вызывают значительных опасений в отношении безопасности и проводятся в нескольких странах.

PrEP тестируется в ходе широкомасштабных исследований эффективности или действенности, которые разграничены по техническим причинам неслучайно. Оба термина характеризуют исследования, которые выявляют, снижает ли препарат риск ВИЧ-инфекции. Для простоты ниже используется термин «эффективность».

Подробности широкомасштабных исследований эффективности PrEP различаются, однако их способ проведения совпадает со способом проведения большинства исследований по предупреждению ВИЧ. Их участники - здоровые, ВИЧ-отрицательные люди, обычно проживающие в общинах, где исследователи провели подготовительную работу по выявлению степени рискованного поведения и коэффициента заболеваемости. Каждый участник получает основной профилактический пакет, который включает препараты для лечения инфекций, передающихся половым путем, презервативы и консультирование в области изменения поведения. [К сожалению, никакие из исследований эффективности, в которых участвуют потребители инъекционных наркотиков, не предусматривают смену игл, что привлекает постоянное внимание правозащитников и активистов.] Некоторые выбранные наугад участники получают препараты PrEP, тогда как другим дается плацебо - препарат, не оказывающий никакого эффекта. При этом участникам неизвестно, получают ли они препараты PrEP или плацебо. Таким образом, они не могут быть уверены, защищены ли они от заражения или нет.

За весь период исследований некоторые участники все же заражаются ВИЧ, несмотря на консультирование и получение профилактических услуг. Это совпадает с тем, что мы знаем об эпидемии СПИДа: даже имея доступ к информации и услугам, далеко не каждый может защитить себя от заражения. По окончании исследования сопоставляют показатели новых инфекций в участниках, получивших препараты PrEP, и тех, получивших плацебо. Если в группе PrEP наблюдается значительно меньшее число новых инфекций – при условии, что различие больше случайного, – это означает, что PrEP оказалась эффективной.

Где проводятся исследования PrEP?

Исследования PrEP проводятся в Ботсване, Бразилии, Замбии, Зимбабве, Кении, Малави, Перу, США, Таиланде, Танзании, Эквадоре и Южной Африке. Посетите сайт www.avac.org/globalmap, где находится карта проводимых в настоящее время исследований PrEP и других исследований по биомедицинскому предупреждению ВИЧ.

Кто участвует в исследовании PrEP?

Подобно другим стратегиям по предупреждению ВИЧ, исследования PrEP проводятся среди различных слоев населения, включая геев и других мужчин, практикующих секс с мужчинами, потребителей инъекционных наркотиков, работников секс-индустрии и гетеросексуальных мужчин и женщин из стран Африки, расположенных южнее Сахары. Данные исследования должны определить, как будет действовать PrEP в контексте различных видов контакта с ВИЧ. В клинических исследованиях PrEP участвует почти 20 тыс. человек.

Когда ожидаются результаты исследований PrEP?

Некоторые данные относительно безопасности препаратов были получены в результате исследования PrEP, в котором участвовали женщины в Камеруне, Гане и Нигерии. Согласно им, препарат TDF, принимаемый раз в день, оказался безопасным и хорошо переносился участницами на протяжении исследования.

Дополнительные данные о безопасности PrEP ожидаются в третьем квартале 2010 года от более масштабного клинического исследования с участием геев и других мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ). Данное исследование, проводимое в США, предоставит информацию о безопасности препарата TDF, принимаемого раз в день, для ВИЧ-отрицательных МСМ. В ходе его также будут собраны данные о том, как участие в исследовании PrEP влияет на поведение, связанное с риском заражения ВИЧ. Помимо того, каждое исследование PrEP собирает информацию о соблюдении добровольцами указаний по принятию препарата. В случаях заражения участников собираются дополнительные данные для исследования устойчивости к препарату.

Исходные данные об эффективности (действительно ли PrEP снижает риск ВИЧ-инфекции), полученные в результате многочисленных исследований, будут доступны в конце 2010 – начале 2011 гг. Для дополнительной информации о временной шкале исследований PrEP и ожидаемых результатах посетите www.avac.org/trials.

Основанная в 1995 году, AVAC является международной некоммерческой организацией, которая использует образование, анализ стратегий, общественную поддержку и мобилизацию общин для ускорения этического развития и возможного глобального доступа к вакцине от СПИДа и другим новейшим альтернативам по профилактике ВИЧ, как часть всестороннего реагирования на пандемию. Для дополнительной информации посетите сайт www.avac.org.

Перевод: Глобальный форум по проблемам МСМ и ВИЧ (MSMGF)