

# Общая (оральная) предконтактная профилактика (PrEP)

## Что такое общая предконтактная профилактика (PrEP)?

Общая предконтактная профилактика (PrEP), также известная как оральная PrEP, представляет собой метод профилактики, согласно которому ВИЧ-отрицательный человек регулярно принимает антиретровирусные (АРВ) препараты, чтобы снизить риск заражения ВИЧ.<sup>1</sup> В июле 2012 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США одобрило препарат «Трувада» на основе тенофовира, производимый компанией Gilead Sciences, для использования в качестве PrEP. Это был первый случай утверждения АРВ-препарата для профилактики заражения ВИЧ среди взрослых ВИЧ-отрицательных людей.<sup>1-2</sup>

## Как действует PrEP?

Считается, что ежедневное использование АРВ-препаратов на основе тенофовира прекращает размножение ВИЧ после контакта с вирусом.<sup>3</sup>

## Существуют ли доказательства в поддержку PrEP?

В ходе недавних клинических испытаний PrEP продемонстрировала эффективность профилактики ВИЧ у мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ), и гетеросексуальных пар.<sup>4</sup> В 2010 году результаты исследования iPrEx с участием нескольких стран показали, что PrEP имеет 44%-ую эффективность защиты против ВИЧ-инфекции среди МСМ, будучи используемой в сочетании с другими методами профилактики ВИЧ (напр., тестирование, консультирование и поощрение использования презервативов).<sup>5</sup>

Два исследования с участием гетеросексуальных мужчин и женщин продемонстрировали еще более убедительные результаты, чем iPrEx, выявив снижение инфицирования ВИЧ в пределах от 62% до 75%.<sup>6-7</sup> И наоборот, два других исследования с участием

гетеросексуальных женщин показали, что PrEP не защищает от ВИЧ.<sup>8</sup> Однако значительное число участников этих исследований не придерживались строгого режима приема лекарств. То есть, чтобы PrEP была эффективной, следует ежедневно соблюдать режим приема лекарств.<sup>3</sup>

## Каковы рекомендации относительно общей PrEP и МСМ?

В январе 2011 года Центры по контролю и профилактике заболеваний в США опубликовали техническое руководство по использованию PrEP среди МСМ. Основные моменты:

- PrEP должна предоставляться в рамках всеобъемлющего пакета услуг по профилактике ВИЧ, включая тестирование и консультирование, поощрение использования презервативов и доступ к ним, а также контроль других заболеваний, передающихся половым путем.<sup>9</sup>
- PrEP должна быть направлена на лиц с наибольшим риском заражения ВИЧ, например, тех, кто не практикует серосортинг при выборе сексуального партнера.
- Строгое соблюдение режима приема лекарств имеет первостепенное значение: Лица, проходящие PrEP, должны принимать лекарства строго по графику, так как от этого зависит их защита от ВИЧ.

# Каковы трудности, связанные с использованием общей PrEP как стратегии профилактики ВИЧ для MSM?

PrEP может стать одним из главных способов профилактики ВИЧ. Для тех, кто не имеет доступа к презервативам, не может использовать их из-за стигматизации или по соображениям безопасности, или отказывается использовать презервативы по причинам, связанным с получением удовольствия или личными предпочтениями, общая PrEP может стать идеальным вариантом для предотвращения заражения и передачи ВИЧ.

Предоставление PrEP является сложным и дорогостоящим процессом. Ниже приведены некоторые из возможных трудностей, связанных с использованием PrEP среди MSM:

- **Соблюдение режима и ответственность за свое здоровье:** Даже в идеальных исследовательских условиях, где исследовательский и клинический персонал, как правило, проходит отличную подготовку и способен оказать необходимую помощь и поддержку участникам PrEP, соблюдение режима PrEP является проблематичным. Таким образом, в «реальном мире» (то есть, за пределами контролируемого исследования) обеспечение соблюдения режима будет трудной задачей, которая может серьезно поставить под угрозу потенциальную эффективность этого вмешательства.

Кроме того, в рамках PrEP здоровым, ВИЧ-отрицательным и сексуально активным взрослым людям, скорее всего, придется посещать врача по крайней мере 3–4 раза в год для обследования. Однако данная демографическая группа не имеет привычки посещать врача так часто, что опять же препятствует соблюдению режима PrEP.<sup>17</sup> Кроме того, системы общественного здравоохранения во всем мире часто оказывают помощь клиентам без предварительной записи. Существующие общие модели оказания медицинской помощи не разработаны и/или не готовы к внедрению PrEP, которая требует последовательного и непрерывного мониторинга пациентов. Это особенно актуально в условиях ограниченных ресурсов со слабой инфраструктурой здравоохранения.<sup>10</sup>

- **Стоимость, финансирование и капитал:** PrEP стоит дорого. В Соединенных Штатах текущая стоимость PrEP оценивается в более чем 1000 долл. в месяц (12 000–14 000 долл. в год).<sup>11</sup> Таким образом, чтобы сократить затраты системы здравоохранения, проведение PrEP, скорее всего, будет направлено на группы населения с наибольшим риском (напр., MSM с низким уровнем дохода). Однако, как правило, эти группы населения также не имеют медицинского

страхования и/или финансовых средств для оплаты лекарств. Это создает определенные осложнения на уровне стран и многонациональных доноров, которые должны будут обеспечить доступ к PrEP для уязвимых групп населения с низкими доходами.<sup>12</sup>

- **Нежелательные явления, побочные эффекты и широкое распространение лекарственной устойчивости:** Несмотря на то что у пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях PrEP, наблюдались мягкие побочные эффекты и низкая компенсация риска (к примеру, несколько пациентов перестали пользоваться презервативами, осознав снижение риска) и результаты исследования выявили практически полное отсутствие нежелательных явлений и лекарственной устойчивости, важно, чтобы будущие исследования и услуги по профилактике по-прежнему отслеживали эти потенциальные проблемы в долгосрочной перспективе в различных группах населения.<sup>13</sup>
- **Недостаток ресурсов и этические противоречия:** Миллионы людей в мире живут с ВИЧ/СПИДом (ЛЖВ) и не получают лечение. Некоторые из них все еще ждут своей очереди для получения доступа к лекарственным препаратам. Это поднимает вопрос о том, является ли PrEP правильной с точки зрения этики, когда так многие ЛЖВ нуждаются не в профилактике, а в лечении, чтобы выжить.<sup>14</sup>
- **Участие сообществ и выявление их потребностей:** Местные сообщества должны участвовать в проведении PrEP, играя при этом ведущую роль. Этическое и успешное проведение PrEP потребует мобилизации сообществ, повышения осведомленности посредством образования и тщательных социальных исследований для выявления потребностей сообществ и барьеров, стоящих перед ними.

## Какие выводы можно сделать об осведомленности MSM о PrEP на основе последнего опроса?

С июня по август 2010 г. Глобальный форум по вопросам MSM и ВИЧ (MSMGF) провел опрос о доступе к стратегиям профилактики ВИЧ, включая PrEP<sup>1</sup>, и знаниях о них среди более 5 тыс. геев и других MSM во всем мире.<sup>15</sup> Он позволил сделать несколько основных выводов относительно знаний и представлений о PrEP.

### Знание и понимание PrEP

- Только 31% всех опрошенных ответили, что они «превосходно осведомлены» или «несколько осведомлены» о PrEP как методе профилактики ВИЧ среди геев и других MSM.

<sup>1</sup> В опросе говорилось о PrEP в целом, и отсутствовало разделение на «местную» или «общую» PrEP.

- Респонденты с Глобального Юга (Азия, Ближний Восток, Африка, Латинская Америка) были значительно менее осведомлены о PrEP, чем респонденты с Глобального Севера (Европа, Северная Америка, Австралия/Новая Зеландия) (25% по сравнению с 57% ответили «превосходно осведомлен» или «несколько осведомлен», соответственно,  $p < 0,001$ ).
- Только 28% всех респондентов правильно ответили на вопрос (типа «верно или неверно»): «PrEP должна использоваться только ВИЧ-отрицательными людьми». Кроме того, только 39% ответили правильно на следующий вопрос (типа «верно или неверно»): «PrEP отличается от постконтактной профилактики (PEP) тем, что она используется ДО заражения ВИЧ» (3% ответили неправильно и 58% ответили «не знаю»).
- В целом, участники опроса выразили сильное желание узнать больше о PrEP. Примерно 93,4% ответили, что они «полностью согласны» или «скорее согласны, чем не согласны» с заявлением: «Хотелось бы побольше узнать о предконтактной профилактике (PrEP) для предотвращения передачи ВИЧ-инфекции среди геев/МСМ».

### Взгляды и представления относительно PrEP

- В целом, только 35% респондентов были «полностью согласны» или «скорее согласны, чем несогласны» с заявлением: «Я считаю, что PrEP должна использоваться геями/МСМ для профилактики ВИЧ-инфекции».
- Около четверти респондентов указали, что они «согласны принимать антиретровирусные препараты каждый день для профилактики ВИЧ», что свидетельствует о скептицизме по поводу PrEP и потенциально низком спросе на этот метод в будущем.

## Заключение

PrEP дает возможность добавить еще одну важную стратегию профилактики ВИЧ в список мероприятий, ориентированных на геев и других МСМ. Однако PrEP не является гарантированным, простым и эффективным способом и должна использоваться как часть всеобъемлющего пакета услуг по профилактике ВИЧ, который также включает поведенческие и структурные вмешательства (напр., программы на уровне сообществ; поощрение использования презервативов и совместимых с ними смазок; консультирование и тестирование в связи с ВИЧ; кампании и политики, направленные на снижение стигмы и гомофобии; а также профилактика, скрининг и лечение ИППП).<sup>16</sup>

Кроме того, требуются дополнительные исследования для оценки долгосрочных побочных эффектов и лекарственной устойчивости, а также возможности использования препаратов PrEP, принимаемых с перерывами (до и после полового акта вместо одного раза в сутки). В дальнейшем также потребуются эксперименты и социальные исследования для более тщательного изучения показателей соблюдения режима приема лекарств в «реальных жизненных условиях» в отличие от условий клинического исследования, а также угрозы компенсации риска среди МСМ (напр., PrEP приводит к снижению использования презервативов).<sup>17</sup>

Успешное проведение PrEP среди МСМ требует выполнения нескольких необходимых условий. Во-первых, сообщества МСМ должны определить, что именно им требуется для поддержания сексуального здоровья. Усилия, направленные на удовлетворение этих потребностей, должны приниматься последовательно и в достаточной мере, и должны включать компетентные и доступные медицинские услуги, тестирование и возможности лечения ВИЧ, а также психиатрические услуги.

Во-вторых, необходимо принимать значительные усилия для улучшения общего понимания, осведомленности и знаний о PrEP в сообществах МСМ. Отсутствие правильной информации в сообществах МСМ будет препятствовать доступу к лекарствам и их приему и может блокировать потенциальное влияние PrEP на предотвращение будущих случаев заражения ВИЧ-инфекцией.<sup>18</sup>

Кроме того, успех PrEP возможен только, если она предоставляется МСМ безопасным способом, с учетом культурных особенностей, при поддержке организованных и хорошо информированных сообществ с доступом к эффективным системам здравоохранения. Системы здравоохранения и медицинские работники должны понимать специфические потребности обслуживаемых ими групп населения.<sup>19</sup>

Наконец, МСМ должны чувствовать себя в безопасности, посещая клиники и получая доступ к услугам по профилактике и уходу. Эта потребность в безопасности подчеркивает важность благоприятных социально-политических условий, снижающих воздействие стигмы и гомофобии. Многосторонняя поддержка (на уровне стран) правил и законов, которые исключают гомосексуализм из числа уголовно наказуемых преступлений, снижают воздействие стигмы и борются с гомофобией, необходима для успешного проведения общей PrEP.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ\*

- 1 AVAC. Pre-exposure prophylaxis. <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/5851>. Опубликовано в июле 2012 г. По состоянию на 20 августа 2012 г.
- 2 Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Пресс-релиз FDA. <http://www.fda.gov/NewsEvents/newsroom/PressAnnouncements/ucm312210.htm>. Опубликовано 16 июля 2012 г. По состоянию на 20 августа 2012 г.
- 3 Глобальная рабочая группа по профилактике ВИЧ. New approaches to HIV prevention. Accelerating research and ensuring future access. 2006.
- 4 Центры США по контролю и профилактике заболеваний. PrEP: a new tool for prevention. <http://www.cdc.gov/hiv/prep/pdf/PrEPfactsheet.pdf>. Опубликовано в августе 2012 г. По состоянию на 21 августа 2012 г.
- 5 Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med.* 2010; 363(27):2587–99.
- 6 Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV-1 prevention among heterosexual men and women. *N Engl J Med.* Опубликовано 11 июля 2012 г.

- 7 Thigpen MC, Kebaabetswee PM, et al. Daily oral antiretroviral use for the prevention of HIV infection in heterosexually active young adults in Botswana: results from the TDF2 study [выдержка]. Конференция International AIDS Society, 2011 г., Рим, Италия.
- 8 Celum, CL. HIV preexposure prophylaxis: new data and potential use. *Topics in antiviral medicine*. 2011; 19(5):181–5. Опубликовано в декабре 2011 г.
- 9 Центры США по контролю и профилактике заболеваний. CDC issues interim guidance on use of medication to prevent HIV infection among heterosexually active adults [пресс-релиз]. 9 августа 2012 г.
- 10 Morin S. HIV Pre-Exposure Prophylaxis: A once daily pill reduces risk in some groups but implementation will be challenging [передовая статья]. *BMJ*. 2012; 345.
- 11 Holmes D. FDA Paves Way for Pre-Exposure Prophylaxes. *The Lancet*. 2012; 380(9839):325.
- 12 Jay J, Gostin L. Ethical challenges of preexposure prophylaxis for HIV. *JAMA*. Опубликовано 27 июля 2012 г.
- 13 Baeten J, Buchbinder S, Celum C. PrEP and my patients: guidance for LGBT community-based primary care providers on novel strategies to reduce risk of HIV acquisition, clinical care options. <http://www.clinicaloptions.com/HIV/Treatment%20Updates/PrEP%20in%20Primary%20Care.aspx>. По состоянию на 22 августа 2012 г.
- 14 STOP AIDS. PrEP: Ethical Questions and Key Concerns. <http://stopaids.org/initiatives/prep-ethical-questions-key-concerns>. По состоянию на 30 августа 2012 г.
- 15 Wilson P, Santos GM, Hebert P, Ayala G. Access to HIV Prevention Services and Attitudes about Emerging Strategies: A Global Survey of Men Who Have Sex with Men (MSM) and their Health Care Providers. Окленд, шт. Калифорния: Глобальный форум по вопросам МСМ и ВИЧ (MSMGF); июль 2011 г.
- 16 PEPFAR. Technical Guidance on Combination HIV Prevention for MSM, май 2011 г. <http://www.pepfar.gov/documents/organization/164010.pdf>. По состоянию на 6 сентября 2012 г.
- 17 Fenway Health. PrEP could be a game changer [пресс-релиз]. <http://www.fenwayhealth.org/site/News2?page=NewsArticle&id=7934>. Опубликовано 23 февраля 2012 г. По состоянию на 24 августа 2012 г.
- 18 Mansergh G, Koblin B, Sullivan P. Challenges for HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in the United States. *PLoS Med*. 9(8):e1001286.

\* Названия документов и организаций переведены в списке литературы только в случае наличия официального перевода.