

TEMAS ÖNCESİ PROFİLAKSİ NEDEN, KİME, NASIL?

Dr. Birgül Mete
İÜC-Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji AD

US Public Health Service

PREEXPOSURE PROPHYLAXIS FOR

National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention



2021 Draft Clinical Practice PrEP Guideline Public Comment Webinar

Dawn K. Smith, MD, MS, MPH

Gema Dumitru, MD, MPH

Division of HIV Prevention, NCHHSTP, CDC

24 May and 25 May 2021

BASHH

BHIVA
British HIV Assoc



EACS
European
AIDS
Clinical
Society

BHIVA
HIV

Clinical Review & Education

GUIDELINES

Version 11.0
October 2021

JAMA | Special Commu

Antiretroviral D
2020 Recomm

ection in Adults
ty-USA Panel

Michael S. Saag, MD; Rajesh T. Gandhi, MD; Jennifer F. Hoy, MBBS; Raphael J. Landovitz, MD; Melanie A. Thompson, MD; Paul E. Sax, MD; Davey M. Smith, MD; Constance A. Benson, MD; Susan P. Buchbinder, MD; Carlos del Rio, MD; Joseph J. Eron Jr, MD; Gerd Fätkenheuer, MD;

NEDEN?

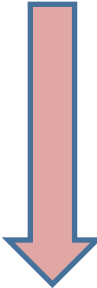


Temas öncesi profilaksi (PrEP)

HIV bulaşı

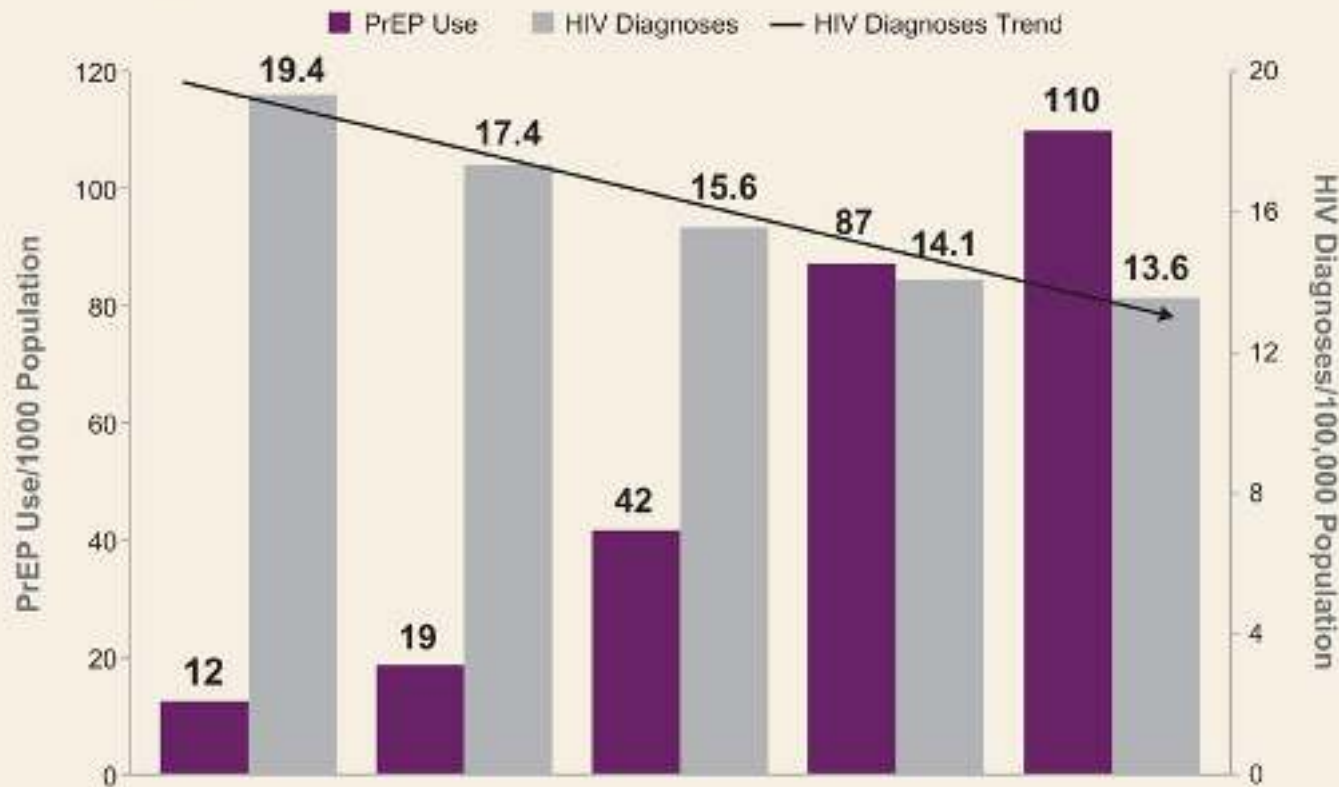
- cinsel ilişki yoluyla yaklaşık %95
 - Damar içi ilaç bağımlıları (DİİB)'nda %75
- ↓
- 2015 yılında DSÖ önerisi:
«HIV enfeksiyonu açısından önemli düzeyde risk altındaki kişiler için ek bir önleme seçeneği olarak oral PrEP önerisi sunulmalı»

Yüksek düzeyde oral PrEP uygulanan bölgelerde HIV insidansında anlamlı düzeyde azalma*

- İngiltere → 2014-2018 → %35
 - Avustralya → 2013-2019 → %25
 - San Fransisko → 2013-2018 → %58
- 

*MSM'lerde düzenli kondom kullanımında azalmaya rağmen

HIV Diagnosis Rates for US States in High Use Quintile



Sullivan P et al. *The impact of pre-exposure prophylaxis with TDF/FTC on HIV diagnoses, 2012-2016, United States.* 22nd International AIDS Conference (AIDS 2018), Amsterdam, abstract LBPEC036, 2018.

HIV önleme stratejileri

- Test
- Hızlı ve ömür boyu tedavi
- PrEP
- DIİB için enjektör hizmet programları

ÇALIŞMALAR



Erkeklerle seks yapan erkekler (MSM)

Table 2: Evidence Summary — Overall Evidence Quality of Randomized Clinical Trials (per GRADE Criteria³⁵)

Study	Design ^a	Participants		Limitations	Quality of Evidence (See Table 14, Appendix 2)
		Agent	Control		
Among Men Who have Sex with Men					
iPrEx Trial <small>Peru, Ekvator, Güney Afrika Brezilya; ABD, Tayland</small>	Phase 3	TDF/FTC (n = 1251) 36 infections	Placebo (n = 1248) 64 infections	Adherence	High
US MSM Safety Trial	Phase 2	TDF (n = 201) 3 infections (delayed)	Placebo (n = 199) 4 infections	Minimal	High
ATN 082	Pilot	TDF/FTC (n=20)	Placebo (n=19) No pill (n=19)	Small size, stopped early, limited follow-up time, low medication adherence	Low

iPrEX sonuçlarına göre HIV bulaş riski yüksek olan cinsel aktif MSM'lerde F/TDF ile PrEP özellikle **uyum yüksek** olduğunda güvenli ve etkili (IA)

Uyum \geq %90 \rightarrow HIV bulaş riskinde %73 azalma
Saptanabilir ilaç düzeyi \rightarrow HIV bulaş riskinde %92 azalma

Table 7. Evidence Summary of Open-Label Studies (daily oral TDF/FTC)

Study	Design	Population	Effect HR [Efficacy Estimate]	Efficacy by Blood Detection of Drug Measure	Resistance
PROUD	Wait-list Control	MSM	[86%] [90% CI: 64%-96%] comparing immediate vs. deferred group	Not reported	<ul style="list-style-type: none"> • 2 resistant viruses among 3 persons infected at baseline • 0 resistant viruses among 23 persons infected after baseline
iPrEx					not ng after PrEP c
Demo Project	Clinical Cohort	MSM ^a	HIV incidence 0.43 per 100 py (no comparison group) in a population with an STI incidence of 90 per 100 py observed during follow-up. ^b	0.0 [100%] (0.0-0.43) Both seroconverters had blood drug levels associated with <2 doses/week	<ul style="list-style-type: none"> • 1 resistant virus among 3 persons infected at enrollment and started on PrEP • 0 resistant viruses among 2 persons infected after baseline started on PrEP
Kaiser Permanente	Clinical Cohort	MSM	0 HIV diagnoses in 5104 py of follow-up	Not reported	Not applicable

PrEP alanlarda enfeksiyon oranı daha az
(1,8--2,6/100 kişi/yıl)

Haftalık ≥ 4 doz alanlarda enfeksiyon gelişmedi
5104 kişi/yıl izlemde enfeksiyon gelişmedi

IPERGAY

Intervention preventive de l'exposition aux risques avec et pour les gays

- Randomize, kör, plasebo-kontrollü, 400 MSM, Kanada, Fransa

- **Vöntem**

Çalışmanın açık etiketli uzatılmış sonuçlarına göre
18,4 ay takip sonucunda HIV bulaş oranı:0,19/100ky
Asıl çalışmada bu oran 6,6/100ky
HIV insidansında %97 göreceli azalma

- **Etkinlik %86**

HIV and STI incidence among MSM users and non-users of HIV PrEP in England: results from the Impact trial

< Back

BPD2/7 HIV and STI incidence among MSM users and non-users of HIV PrEP in England: results from the Impact trial

Ann Sullivan (London, United Kingdom)

BPD2/7

HIV and STI incidence among MSM users and non-users of HIV PrEP in England: results from the Impact trial

A. Sullivan¹, C. Chiavenna², A. Cartier³, S. Jaffer⁴, H. Mitchell⁵, D. Ogaz⁶, E. Mason⁷, R. Osman⁸, F. Coukan⁹, V. Diamente^{1,2}, R. Golombok¹, D. Richardson^{4,5}, S. Strachan⁶, K. Manavi⁷, S. McCormack^{8,1}, C. Priestley⁹, L. Waters¹⁰, C. Estcourt¹¹, D. Gold¹², D. Goldberg¹³, T. Peto¹⁴, A. Rodger⁸, C. Sabin⁴, A. Charlett², M. Desai², J. Saunders², N. Gill², on behalf of the Impact Study Group

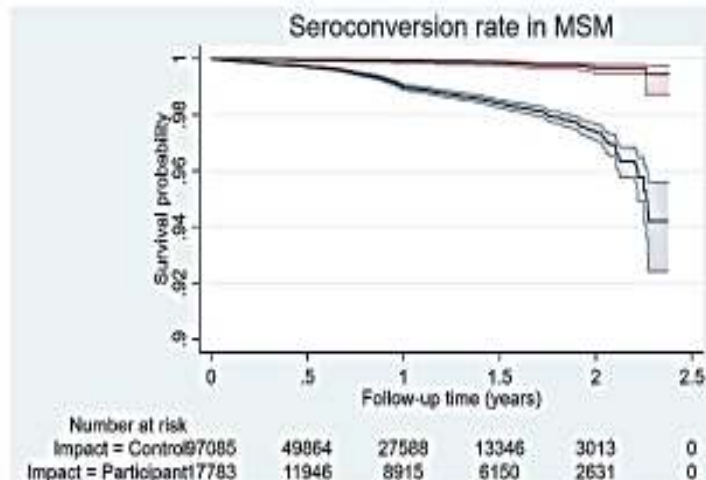
¹Chelsea and Westminster Hospital NHS Foundation Trust, HIV and Sexual Health, London, United Kingdom, ²Public Health England, London, United Kingdom, ³NAZ, London, United Kingdom, ⁴University Hospitals Sussex NHS Foundation Trust, Brighton, United Kingdom, ⁵Brighton and Sussex Medical School, Brighton, United Kingdom, ⁶Sophia Forum, London, United Kingdom, ⁷University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, Birmingham, United Kingdom, ⁸University College London, London, United Kingdom, ⁹Dorset County Hospital NHS Foundation Trust, Dorset, United Kingdom, ¹⁰Central and North West London NHS Foundation Trust, London, United Kingdom, ¹¹Glasgow Caledonian University, Glasgow, United Kingdom, ¹²National AIDS Trust, London, United Kingdom, ¹³Health Protection Scotland, Glasgow, United Kingdom, ¹⁴University of Oxford, Oxford, United Kingdom

Purpose: Impact, a non-interventional, non-randomised study, evaluated PrEP use in English sexual health clinics(SHC), aiming to inform future national implementation. We describe HIV and STI incidence in men-who-have-sex-with-men(MSM) PrEP-users and non-users.

Method: Participants were recruited between 13/10/2017 and 12/07/2020 from 157 SHC. Eligibility, regimens and quarterly HIV/STI testing aligned with UK PrEP guidelines. Study data were linked to national surveillance data (NSD). We restrict this analysis to 29/02/2020, preceding COVID-19 disruption, and present data for MSM. Non-PrEP-user controls were routine SHC attendees meeting those eligibility criteria contained in NSD. Risk, for the analysis, was based on markers of higher risk (MoHR) in historical RSD (e.g. rectal STI, PrEP use); this did not fully reflect trial eligibility. Incidence of new HIV diagnoses per 100 person-years and confidence intervals (95%CI) are presented.

Results: 17,770 MSM with ≥ 1 post-enrolment visit are included. Median follow-up was 11.9 months [IQR 4.7-20.9], median age was 27 years [IQR 22-34] and the majority (13,487; 75.9%) were of white ethnicity. There were 24 new HIV diagnoses among Impact participants, almost all of whom had MoHR (22/24). MoHR were present in 71% [477/670] of non-PrEP-users diagnosed with HIV. There were 19,419 STI diagnoses among 8,712 (47.45%) PrEP-users, a quarter of whom (4,580; 25.4%) had multiple infections.

Figure: HIV-Seroconversion rate in MSM



- Mart 2017- Şubat 2020
- 17.770 MSM ve biseksüel erkek
- %60 İnciltane %15 Ayrıncılık
- %27

PrEP kullanlarda yıllık enfeksiyon insidansı → %0,13
PrEP kullanmayanlarda yıllık enfeksiyon insidansı → %1

PrEP HIV bulaş riskini %87 oranında azaltıyor

- ✓ seks işçiliği yapmak
- ✓ HIV veya sifiliz (+) olduğunu bildikleri biriyle ilişkide bulunmuş olmak

Heteroseksüel grup

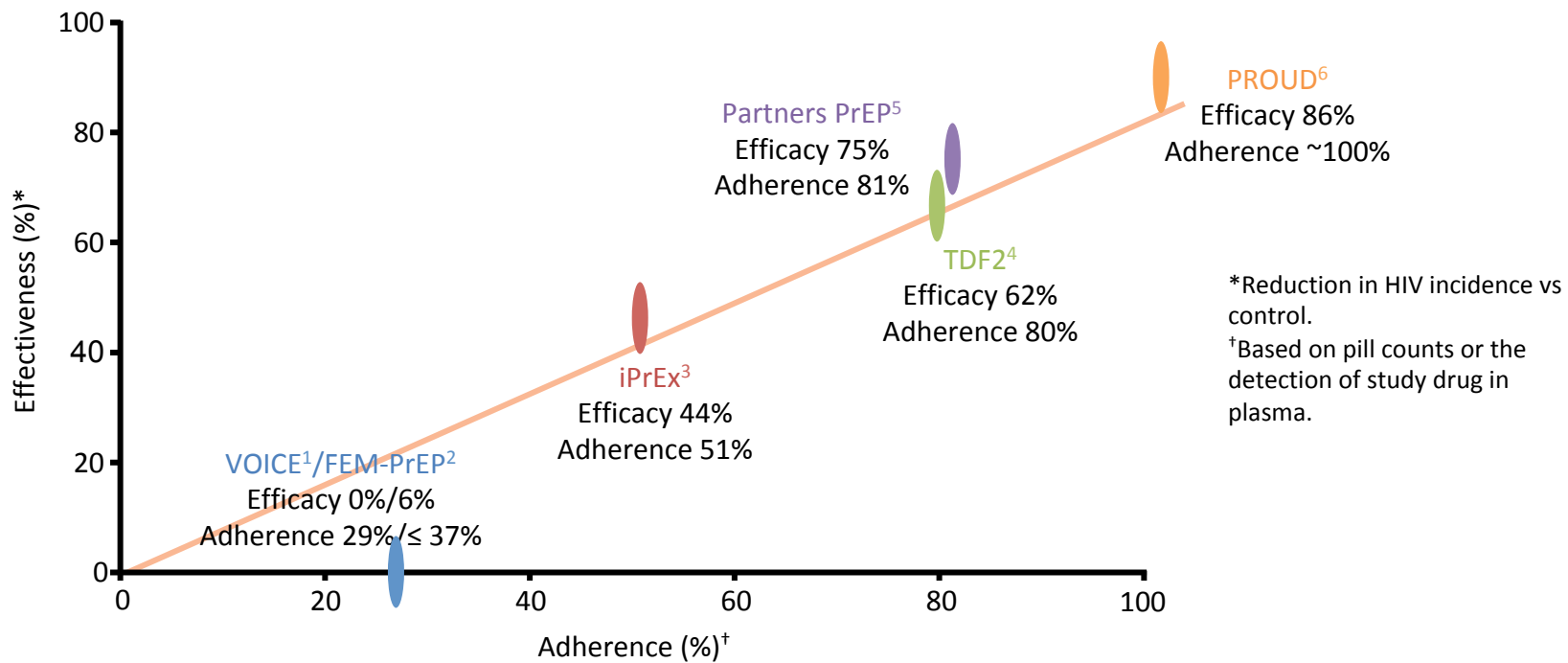
TDF etkinliği: %63-71

F/TDF etkinliği: %66-84

Saptanabilir TDF düzeyi HIV bulaşında %90 oranında azalma ile ilişkili Bulaş riski yüksek olan cinsel aktif heteroseksüel kadın ve erkeklerde F/TDF ile PrEP özellikle uyum yüksek olduğunda güvenli ve etkili (IA)

Among Heterosexual Men and Women					
Partners PrEP Uganda, Kenya	Phase 3	TDF (n = 1589) 17 TDF/FTC (n = 1583) 13	Placebo (n = 1586) 52	Minimal Stopped at interim analysis	High
TDF2 Botswana	Phase 2	TDF/FTC (n = 611) 9	Placebo (n = 608) 24	High loss to follow-up; modest sample size	Moderate
Among Heterosexual Women					
FEM-PrEP Güney Afrika, Kenya, Tanzania	Phase 3	TDF/FTC (n = 1062) 33	Placebo (n = 1058) 35	Stopped at interim analysis, limited follow-up time; very low adherence to drug regimen	Low
West African Trial	Phase 2	TDF (n = 469) 2	Placebo (n = 467) 6	Stopped early for operational concerns; small sample size; limited follow-up time on assigned drug	Low
VOICE	Phase 2B	TDF (n = 1007) 52 TDF/FTC (n = 1003) 61	Placebo (n = 1009) 60	TDF arm stopped at interim analysis (futility); very low adherence to drug regimen in both TDF and TDF/FTC arms	Low
Among Injection Drug Users					
BTS Bangkok	Phase 3	TDF (n = 1204) 17	Placebo (n = 1207) 33	Minimal	High

BTS5 çalışma sonuçlarına göre HIV bulaş riski yüksek olan DIİB'lerde F/TDF (veya TDF) ile PrEP özellikle uyum yüksek olduğunda güvenli ve etkili (IA)



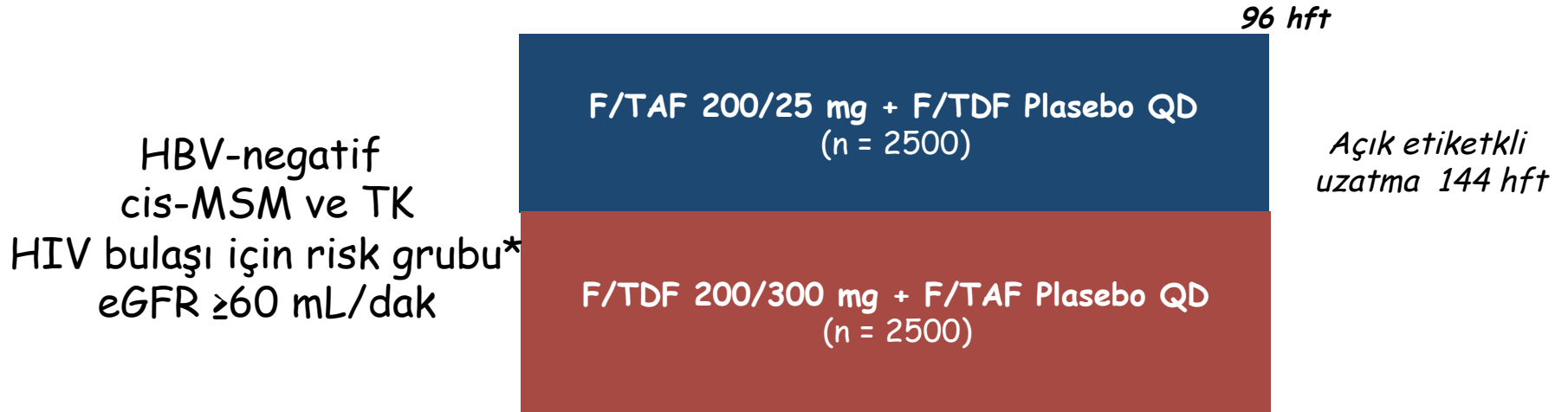
1. Marrazzo. NEJM. 2015;372:509. 2. Van Damme. NEJM. 2012;367:411. 3. Grant. NEJM. 2010;363:2587.
 4. Thigpen. NEJM. 2012;367:423. 5. Baeten. NEJM. 2012;367:399. 6. McCormack. Lancet. 2016;387:53

Diđer alıřmalar

DISCOVER

F/TAF--- F/TDF

Uluslararası, randomize, çift kör, aktif kontrollü faz III, non-inferiorite çalışması



- Son 12 haftada \geq 2 kondomsuz anal seks veya son 24 haftada rektal gonore, rektal klamidya veya sifiliz öyküsü. 12 haftada bir sağlanan önleme hizmetleri (örn. risk azaltma, prezervatif) ve uyum danışmanlığı.

DISCOVER

F/TAF--- F/TDF

- F/TAF noninferior**

- F/TAF (n=8):**

girişte enfeksiyon (=1)

düşük düzeyTFV-DP (n=6)

orta/yüksek düzeyTFV-DP (n=1)

- F/TDF (n=15):**

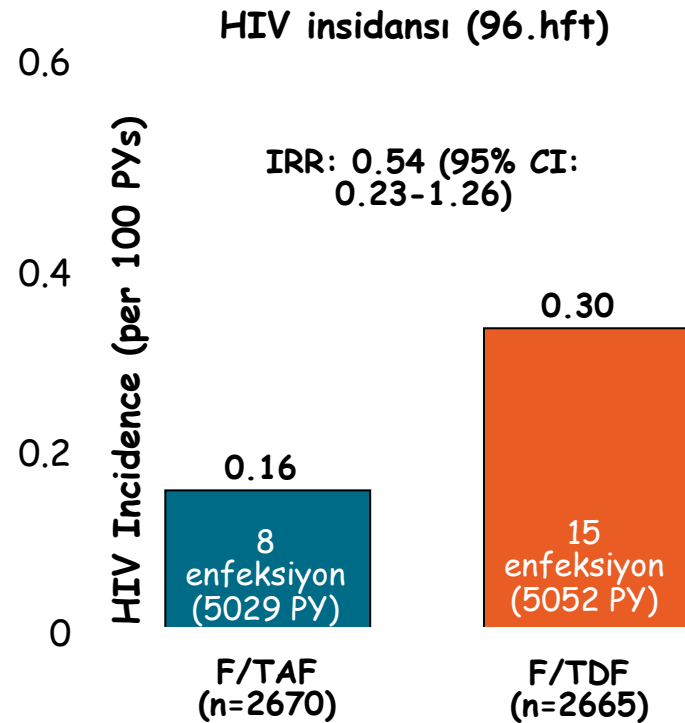
girişte enfeksiyon (n=4)

düşük düzey TFV-DP (n=10)

orta/yüksek düzeyTFV-DP (=1)

- F/TAF ile önemli ölçüde daha iyi kemik ve böbrek güvenliği sonuçları**

(p <.001)



HPTN 083 ve 084

Uzun etkili kabotegravir---oral F/TDF

- Uluslararası, randomize, çift kör, faz IIb/III (083) faz III (084)

5 hft

083: MSM ve TK
≥18 yaş
yüksek risk grubu*
(N = 4566)¹

**084: cinsel aktif
cisgender kadın,**
18-45 yaş,
yüksek risk grubu
(N = 3224)²

CAB 30 mg PO QD + Plasebo PO QD (083 n = 2282; 084 n = 1614)	CAB LA 600 mg IM Q2M[†] + Plasebo PO QD for ~3 yıl	F/TDF PO QD 1 yıl
F/TDF PO QD + Plasebo PO QD (083 n = 2284; 084 n = 1610)	F/TDF PO QD + Plasebo IM Q2M [†] 3 yıl	

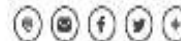
*Kondomsuz reseptif anal ilişki, >5 partner, uyarıcı ilaç kullanımı, rektal veya üretral CYBE veya son 6 ayda sifiliz veya SexPro Skoru ≤16 (yalnızca ABD).

[†]İlk 2 doz 5. ve 9. haftalarda, ardından her 2 ayda bir.

- CAB superior vs F/TDF (083 ve 084)^{1,2}

	<u>HPTN 083¹</u>		<u>HPTN 084²</u>	
	CAB (n = 2244)	F/TDF (n = 2247)	CAB (n = 1614)	F/TDF (n = 1610)
HIV enfeksiyonu, n	13*	39	3†	36
PYFU	3205	3187	1956	1942
HIV insidansı/100 PY	0.41	1.22	0.15	1.85
HR for CAB vs F/TDF (95% CI)	0.34 (0.18-0.62)		0.08 (0.03-0.27)	

Home / News / WHO recommends the dapivirine vaginal ring as a new choice for HIV prevention for women at substantial risk of HIV infection



WHO recommends the dapivirine vaginal ring as a new choice for HIV prevention for women at substantial risk of HIV infection

Gerçek yaşam verileri

ANRS -Prevenir

Fransa Ulusal AIDS ve Viral Hepatit Araştırma Ajansı

- Açık etiketli prospektif kohort
- 3067 hasta (%98 MSM)
- Ortalama izlem süresi: 22,1 ay
- İnsidans her 2 grupta da benzer
- İstek üzerine PrEP MSM'lerde etkili
- %
- F
- yüksek
- Son hafta içinde ortalama tablet sayısı:
günlük PrEP:7---istek üzerine PrEP:2 ($p<0,0001$)
- Her 2 grupta da 3 HIV enfeksiyonu



Effectiveness and medication adherence of daily and event-driven pre-exposure prophylaxis regimens among Chinese men who have sex with men: a real-world CROPrEP study

TITLE

Effectiveness and medication adherence of daily and event-driven pre-exposure prophylaxis regimens among Chinese men who have sex with men: a real-world CROPrEP study

PRESENTER

J

Günlük PrEP (n=520)-5 enfeksiyon
İstek üzerine PrEP (n=503)-2 enfeksiyon
Kontrol (n=507)-28 enfeksiyon

PrEP etkinliği: %87
Günlük PrEP: %82
İstek üzerine PrEP: %93

adherence was measured by the reported proportion of covered sex acts by PrEP. MSM who were unwilling to initiated PrEP from local metropolis were provided parallel follow-up. HIV Incidence Risk Index for MSM (HIRI-MSM) was employed to evaluate the baseline HIV risk. Poisson regression was used to analyze the HIV incidence rate ratio (IRR) for assessing PrEP regimens' effectiveness.

RESULTS: Of 1023 MSM who initiated PrEP (median age 29 years; median HIRI score 18, IQR: 12-22), 520 chose using daily dosing regimen and 503 chose using event-driven regimen. Meanwhile, 507 local MSM were PrEP non-users (median age 33 years; median HIRI score: 12, IQR: 7-18). Overall, 88% (904/1023) of PrEP users and 89%(452/507) of the non-users completed the 12-month follow-up, respectively. The proportion of covered sex acts by PrEP*90% increased over time in event-driven PrEP users (from 57% to 78%, $p<0.001$ for trend), while the opposite trend was observed in the daily group (75% to 72%, $p=0.025$ for trend). The overall HIV incidence was 0.64 per 100 person-years(PY) among PrEP users and 0.90/100PY in daily regimen users and 0.37/100PY in event-driven regimen users, which were both lower than that among nonusers (5.10/100PY, $P<0.001$). There is overall 87% reduction in incidence (aIRR: 0.21, 95% CI: 0.08-0.55) (daily PrEP aIRR 0.10; event-driven PrEP aIRR: 0.05) after adjusted for HIRI score and age.

CONCLUSIONS: This real-world study showed that PrEP can effectively reduce HIV risk among MSM. Compared with the traditional daily medication regimen, the event-driven regimen has increased trend of medication adherence and a better HIV protective effect.

High rates of drug resistance in individuals diagnosed with HIV in tenofovir disoproxil fumarate (TDF)-based pre-exposure prophylaxis rollout programs in Kenya, Zimbabwe, Eswatini and South Africa

TITLE

High rates of drug resistance in individuals diagnosed with HIV in tenofovir disoproxil fumarate (TDF)-based pre-exposure prophylaxis rollout programs in Kenya, Zimbabwe, Eswatini and South Africa

PRESENTER

Urvi Mahendra Parikh

AUTHORS

U.M. Parikh * (1), L. Kudrick (1), L. Levy (2), E. Bosek (3), B. Chohan (4,5), N. Ndlovu (8), I. Mahaka (6), A. Hettema (7), S. Mullick (8), K. McCormick (1), C. Wallis (9), L. Wiesner (10), P. Anderson (11), I. Mukul (12), S. Masyuko (13), M. Mugambi (13), O. Mugurungi (14), G. Ncube (14), M. Dunbar (15), N.A. Dlamini (16), S. Matse (16), J. Peterson (2), J. Baeten (4,17), C. Celum (4), B. Richardson (4), D. Castor (18), K. Torjesen (2), J.W. Mellors (1), Global Evaluation of Microbicide Sensitivity (GEMS) Project

INSTITUTIONS

(1) University of Pittsburgh, Pittsburgh, United States, (2) FHI360, Durham, United States, (3) Consultant, Nairobi, Kenya, (4) University of Washington, Seattle, United States, (5) KEMRI, Nairobi, Kenya, (6) Pangaea Zimbabwe AIDS Trust, Harare, Zimbabwe, (7) Consultant, Mbabane, Eswatini, (8) The Wits Reproductive Health and HIV Institute, Johannesburg, South Africa, (9) BARC-SA/Lancet Laboratories, Johannesburg, South Africa, (10) University of Cape Town, Cape Town, South Africa, (11) University of Colorado, Denver, United States, (12) Ministry of Health, Nairobi, Kenya, (13) National AIDS and STI Control Programme, Nairobi, Kenya, (14) Ministry of Health and Child Care, Harare, Zimbabwe, (15) Consultant, Oakland, United States, (16) Ministry of Health, Mbabane, Eswatini, (17) Gilead Sciences, Foster City, United States, (18) Columbia University, New York, United States

204/104.000 serokonversiyon, %21 direnç PrEP'in HIV bulaşını önlemedeki yararı ilaç direnci riskinden daha ağır basıyor

RESULTS: Of 204 reported seroconversions on PrEP, 175 (86%) participants provided a sample, including 72 (41%) from South Africa, 58 (33%) from Kenya, 26 (16%) from Zimbabwe and 17 (10%) from Eswatini. These 175 participants had a median age of 24 years (range 16-67) and 74% were female. Key populations included HIV serodiscordant partnerships (21%), female sex workers (10%), men who have sex with men (9%), and transgender individuals (6%). 26% of infections occurred within 60 days of PrEP initiation. TFV-DP was detectable (≥31.25 fmol/punch) in 63 of 86 (73%) samples, with 49 of those 63 (78%) self-reporting good/fair adherence. 104 (59%) samples were successfully genotyped; insufficient HIV RNA (35% of all samples) was the predominant reason for no result. At least one major HIVDR mutation was detected in 47 (45%) samples, including 3TC/FTC-associated M184V (21%), TDF-associated K65R (3%) and K70EN (3%). Transmitted NNRTI mutations unrelated to PrEP included K101E (1%), K103NS (13%), V106IM (5%), Y181C (2%), and G190A (7%).

CONCLUSIONS: The high frequency of HIV drug resistance in HIV-infected individuals on PrEP (21% with M184V; 3% with K65R) exceeds background levels of transmitted nucleoside/tide resistance in SSA (~5%). Improved identification of acute infection before initiating PrEP, and HIVDR monitoring on PrEP is essential for PrEP rollout programs to preserve antiretroviral options for both treatment and prevention.

Table 2: Evidence Summary—Overall Evidence Quality (per GRADE Criteria²⁸)

Study	Design ^a	Participants		Limitations	Quality of Evidence (See Table 14, Appendix 2)
		Agent	Control		
Among Men Who have Sex with Men					
iPrEx Trial	Phase 3	TDF/FTC (n = 1251)	Placebo (n = 1248)	Adherence	High
US MSM Safety Trial	Phase 2	TDF (n = 201)	Placebo (n = 199)	Minimal	High
iPrEX sonuçlarına göre HIV bulaş riski yüksek olan cinsel aktif ESE'lerde TDF/FTC ile PrEP özellikle uyum yüksek olduğunda güvenli ve etkili (IA)					
FEM-PrEP	Phase 3	TDF/FTC (n = 1062)	Placebo (n = 1058)	Stopped at interim analysis, limited follow-up time; very low adherence to drug regimen	Low
West African Trial	Phase 2	TDF (n = 469)	Placebo (n = 467)	Stopped early for operational concerns; small sample size; limited follow-up time on assigned drug	Low

Partners PrEP ve TDF2 çalışma sonuçlarına göre HIV bulaş riski yüksek olan cinsel aktif heteroseksüel kadın ve erkeklerde TDF/FTC ile PrEP özellikle uyum yüksek olduğunda güvenli ve etkili olduğundan bir korunma alternatifi olarak öneriliyor (IA)

low = further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate;
very low = any estimate of effect is very uncertain.

BTS5 çalışma sonuçlarına göre HIV bulaş riski yüksek olan DİB'lerinde TDF/FTC (veya TDF) ile PrEP özellikle uyum yüksek olduğunda güvenli ve etkili olduğundan bir korunma alternatifi olarak öneriliyor (IA)

KIME?



Risk grubu

CDC

Cinsel aktif erişkin ve adolesanlar*

Damar içi ilaç bağımlıları

Son 6 ay içinde anal veya vajinal cinsel ilişki öyküsü

Multi-partner
HIV insidansının %3'ten fazla olduğu bir bölgeden partneri olmak
Seks çalışanı

IAS,2020

partner

aşımı

•Düzensiz kondom kullanımı ya da kondom kullanılmaması

CYBE: cinsel yolla bulaşan enfeksiyon

*en az >35 kg

CDC,2021-BHIVA,2018

Risk grubu

EACS,2021

Cinsel aktif bireyler

Gündelik partnerlerle ya da viral yükü baskılanmamış HIV pozitif partnerlerle ilişkisi olan ve düzenli kondom kullanmayan
HIV negatif MSM erkekler ve trans bireyler*

Multipl partneri olan (bazılarının tedavisiz ya da viral yükü baskılanmamış olduğu) ve düzenli kondom kullanmayan
HIV negatif heteroseksüel kadın ve erkekler

*yakın zamanda geçirilmiş bir CYBE, temas sonrası profilaksi kullanımı veya kimyasal seks, HIV için artan riskin belirteçleri olabilir.

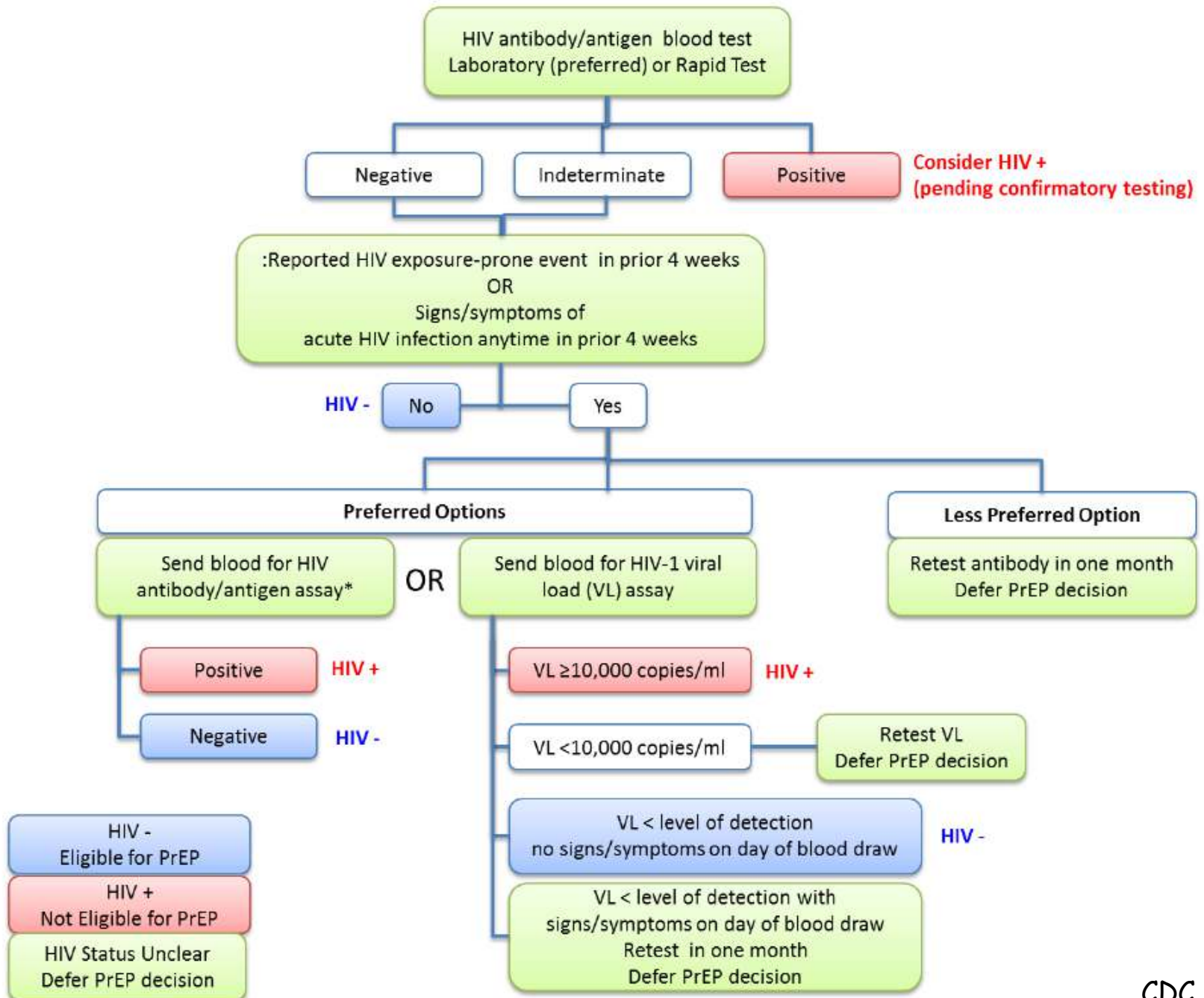
CYBE: cinsel yolla bulaşan enfeksiyon

Klinik uygunluk*

- PrEP başlanmadan önceki 1 hafta içinde belgelenmiş negatif HIV test sonucu
kombine antijen/antikör testi (4. kuşak)
akut HIV şüphesi varsa HIV RNA
- Akut HIV enfeksiyonuna ait semptom ve bulgu olmamalı
- Kreatinin klirensi ≥ 60 ml/dak olmalı (F/TDF)
- Kreatinin klirensi ≥ 30 ml/dak olmalı (F/TAF)
- Kullanımı kontrendike olan ilaç olmamalı
- Belgelenmiş hepatit B virus enfeksiyonu ve aşı durumu

*tüm kriterler karşılanmalı

- MSM ve riskli grupta HCV serolojisi
- MSM ve DIİB'de HAV serolojisi
- Gonore (genital, genital-dışı), klamidyaya ve sifiliz taraması
- Renal hastalık risk faktörleri (>40 yaş, hipertansiyon, diyabet, nefrotoksik ilaç) olanlarda tam idrar tahlili
- Osteoporoz riski olan ya da osteoporoz öyküsü olanlarda DXA



3. veya daha ileri kuşak hasta başı kan testi (-)

veya

son 1 hafta içinde kombine HIV antijen/antikor testi (-)



aynı gün PrEP başlatılabilir (1A)

- Son 4 hafta içinde riskli teması olan ve HIV serokonversiyonunu düşündüren semptomları olan kişilerde, HIV RNA sonucu çıkana kadar PrEP ertelenmeli (1A)

NASIL?



PrEP



FDA tarafından 2 ilaç onaylı

□ F/TDF-günlük

tüm cinsel aktif bireyler ve DIİB-2012

□ F/TAF-günlük

erkek ve trans kadınlar (erkeklerle seks yapan)-2019

□ -Heteroseksüel aktif erişkin ve DIİB

TDF, F/TDF'ye alternatif olarak düşünülebilir

TDF'nin MSM'lerde etkinliği bilinmiyor (IC)

□ Kabotegravir FDA tarafından onaylandığında eklenecek

□ Aynı gün PrEP, MSM'lerde 2-1-1 F/TDF kullanımı ve teletıp konusunda rehberlik

PrEP

BHIVA-2018/IAS 2020/DSÖ/EACS 2021

□ F/TDF-günlük (1A)

□ **İstek üzerine F/TDF: 2-1-1- erkekler**
sadece anal ilişkide önerilir (BHIVA)
kronik hepatit B'de önerilmez (1A)

cinsel ilişkiden 2-24 saat önce 2 doz

ilk dozdan 24 saat sonra tek doz

ilk dozdan 48 saat sonra tek doz

son ilişkiden 48 saat sonrasına kadar günlük (1B)

□ Vajinal ilişkide PrEP riskten 7 gün önce başlanmalı
son ilişkiden 7 gün sonrasına kadar devam edilmeli
(1C)

Takip



En az 3 aylık takipler:

- ❖ HIV testi (EACS 1. ay), ilaç uyum desteği, davranışsal riski azaltmaya yönelik destek, yan etki açısından değerlendirme
- ❖ MSM ve erkeklerle seks yapan trans kadınlarda bakteriyel CYBE taraması: oral, rektal, üretral, kan
- ❖ Gebelik testi (potansiyel)
- ❖ DIİB'ler için steril enjektöre ve tedavi hizmetlerine ulaşımın sağlanması
- ❖ Başlangıçta 3. ay ve sonrasında 6 aylık dönemlerde renal fonksiyon

Takip



- En az 6 aylık takipler:

- ❖ PrEP başlangıcında eKrkI < 90 ml/dak olan ve >50 yaş erişkinlerde (>40 yaş +hipertansiyon/ diyabet*) eKrkI takibi
- ❖ Cinsel aktif bireylerde bakteriyel cinsel yolla bulaşan hastalıklar açısından tarama
- ❖ F/TAF kullanan bireylerde kilo, trigliserid ve kolesterol düzeyi takibi

Takip



- **En az 1 yıllık takipler:**
 - ❖ Tüm hastalarda renal fonksiyon takibi
 - ❖ Kadınlarda klamidya taraması (vajinal)
 - ❖ HCV serolojisi
(DIİB'de ve keyif verici ilaç kullananlarda 3-6 ayda bir)*

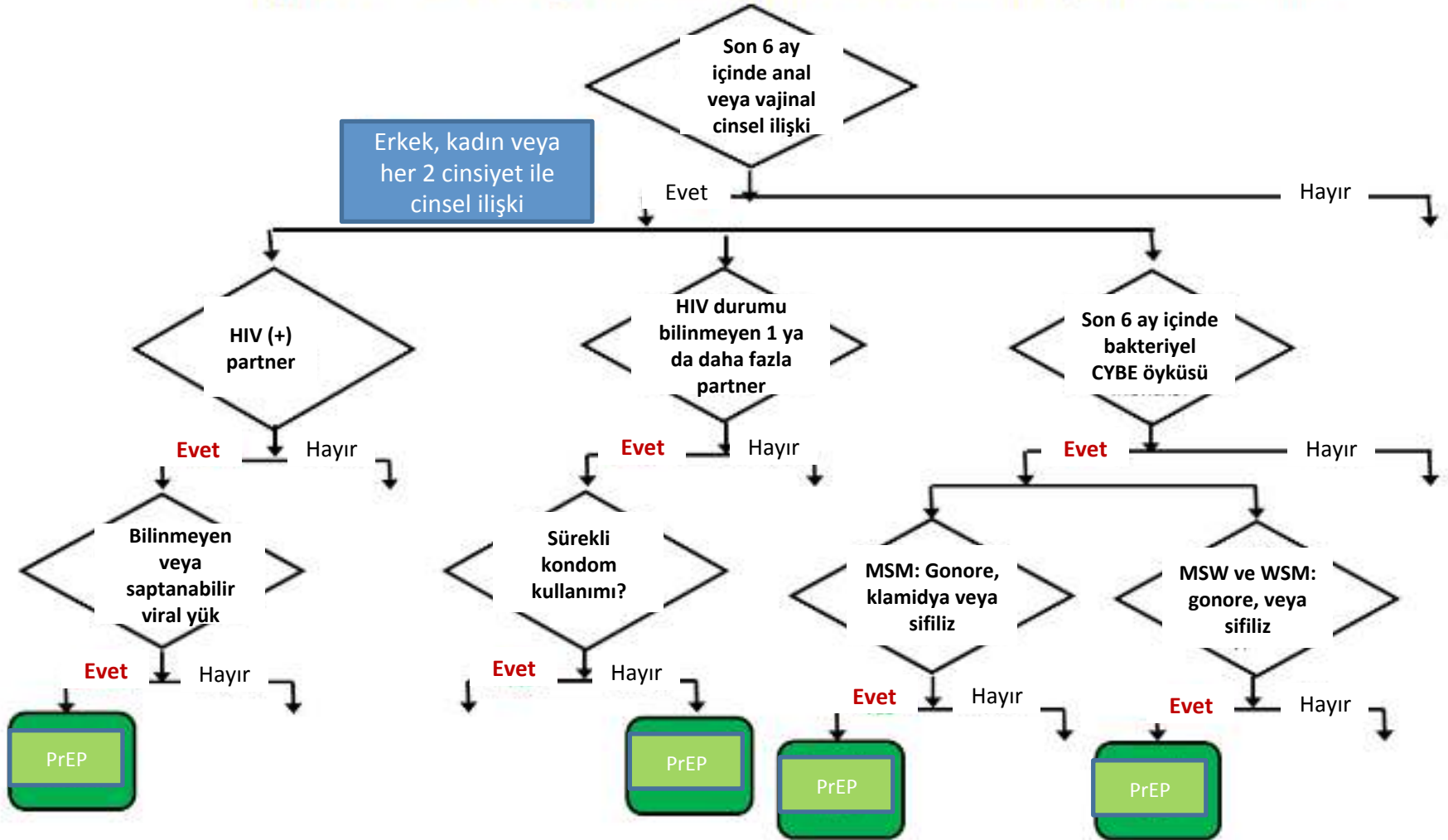
Reçeteleme

- Her ardışık PrEP reçetesi, **3 ayda** bir olacak şekilde yazılmalı
- Ancak uzun vadeli (1 yıldan uzun süreli) uyumlu bireylerde **6 aya** kadar uzatılabilir

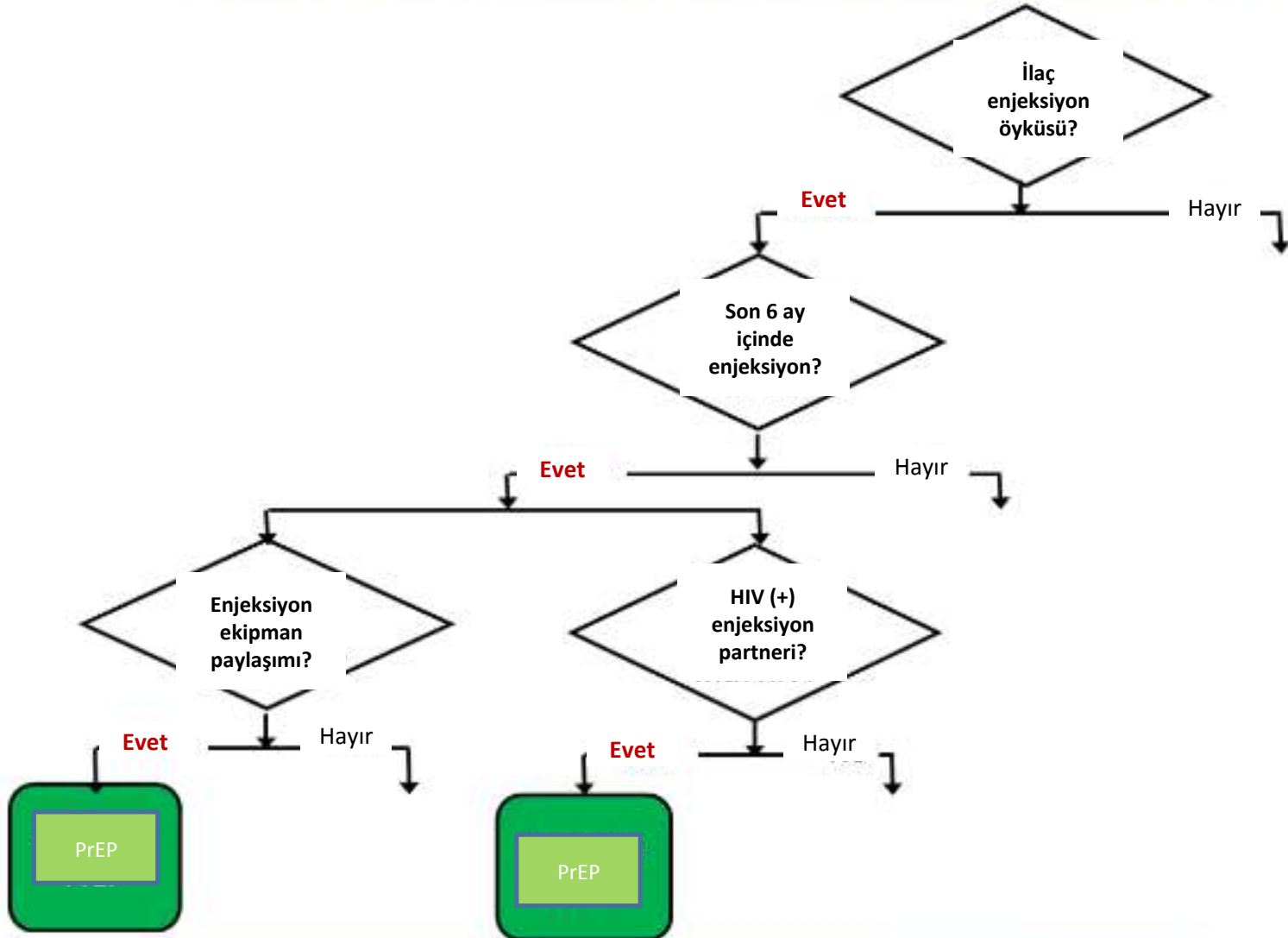
Kabotegravir

- **Kabotegravir 600 mg 3 ml/İM (gluteal kas)**
 - İlk doz
 - İlk dozdan 4 hafta sonra 2. doz (1. ayda takip viziti)
 - Sonrasında 8 haftada bir takip
- **1. ayda HIV testi**
- **2 aylık takiplerde (3. ayda başlamak üzere)**
 - HIV testi
 - Gebelik testi (potansiyel)
- **4 aylık takiplerde (3. ayda başlamak üzere)**
 - MSM ve erkeklerle seks yapan transgender kadınlarda bakteriyel CYBE taraması: oral, rektal, üretral, kan
- **6 aylık takiplerde (7. ayda başlamak üzere)**
 - Cinsel aktif kadınlarda bakteriyel CYBE taraması: oral, rektal, üretral, kan
- **1 yıllık takiplerde (ilk dozdan sonra başlamak üzere)**
 - Enjeksiyona devamı değerlendirme

Cinsel aktif bireylerde PrEP



DIIB- PrEP



Birey temelinde değerlendirme Uyum



- F/TDF- günlük-tüm cinsel aktif bireyler ve DIİB
- F/TDF- istek üzerine-2-1-1- erkekler
- F/TAF- günlük-erkek ve trans kadınlar



TEŐEKKÜR EDERİM