

# Entendimiento de la efectividad de la profilaxis previa a la exposición (PrEP)

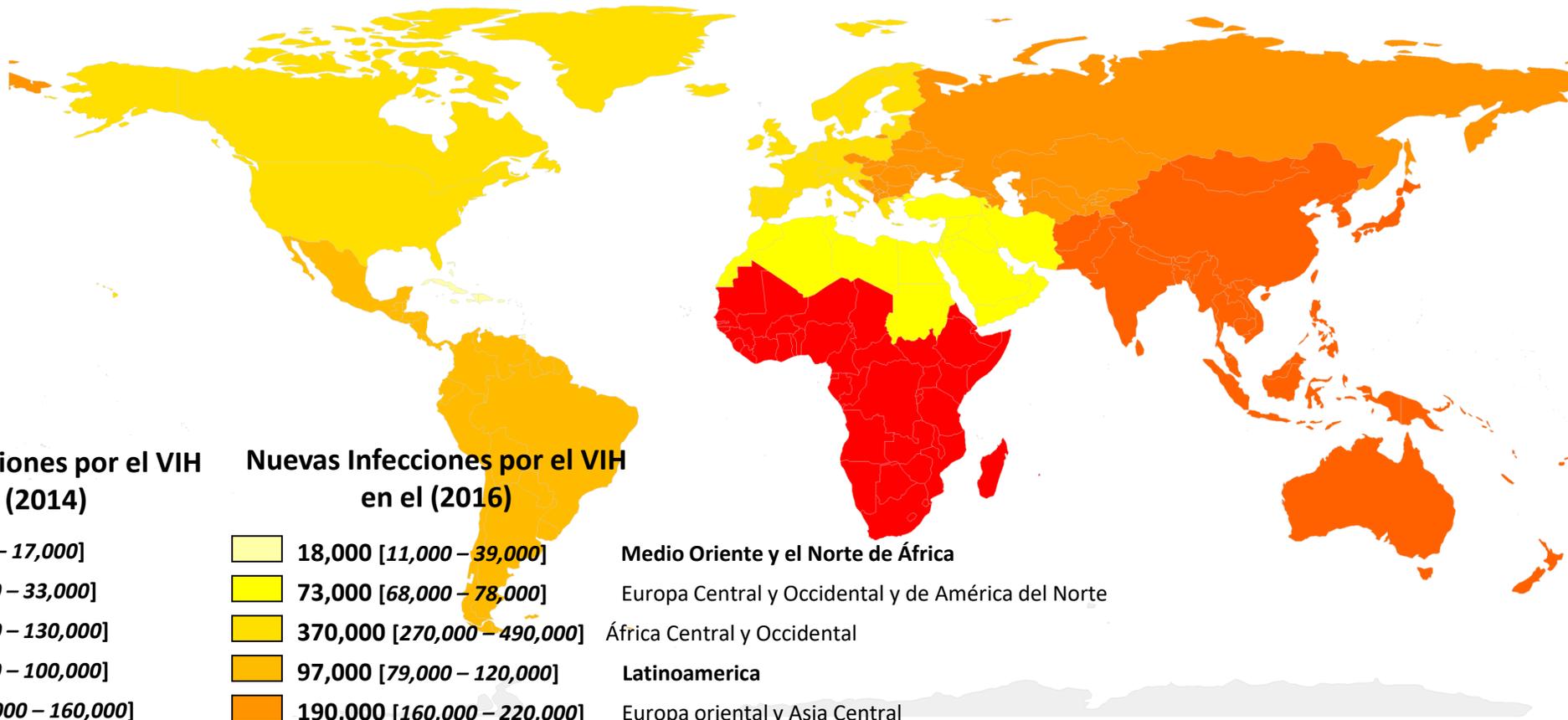
**Dra. Nirupama Sista**  
**HPTN/FHI 360**

**Encuentro del grupo de trabajo comunitario de la HPTN**  
**Martes, 15 de mayo de 2018**

## Idea General

- Modalidades de Prevención del VIH
- PrEP
- Eficacia vs efectividad
- Efectividad del TDF/FTC como PrEP
- Factores que contribuyen a la Efectividad

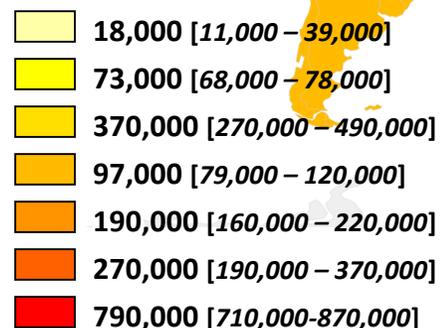
# 1,8 millones de nuevas infecciones en 2016.



**Nuevas Infecciones por el VIH en el (2014)**



**Nuevas Infecciones por el VIH en el (2016)**



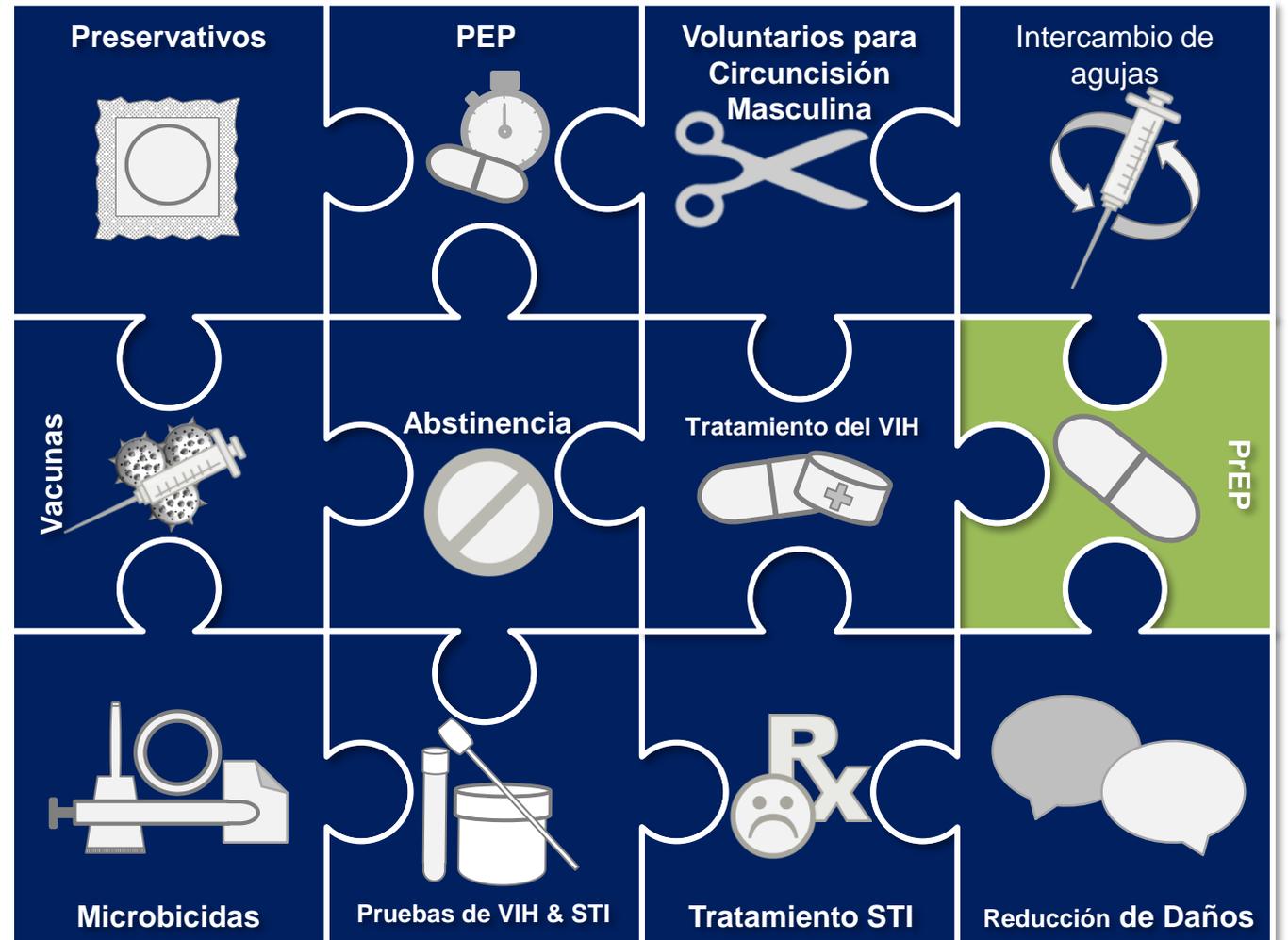
Medio Oriente y el Norte de África  
Europa Central y Occidental y de América del Norte  
África Central y Occidental  
Latinoamerica  
Europa oriental y Asia Central  
Asia y el Pacífico  
África oriental y Meridional

# Prevención del VIH



- Hay diferentes "herramientas" que pueden prevenir la adquisición del VIH
- Nuevas "herramientas" para evitar contraer el VIH son urgentemente necesarias

# Modalidades de Prevención



## ¿Que son las PrEP?

- Tomar medicamentos antes de la exposición a un agente infeccioso es llamada Pre-Exposición Profilactica
- Es un concepto. Un medicamento o combinación de medicamentos que pueden usarse para PrEP, pero el concepto de PrEP no se limita a un fármaco.
- No es un concepto nuevo, por ejemplo, la profilaxis para la Malaria común para viajeros es también una PrEP contra la Malaria

## ¿Por qué usar medicamentos antirretrovirales para el VIH PrEP?

- Los datos sugieren que la profilaxis ARV pueden ser eficaces
  - ARVs para PMTCT
  - Profilaxis Post Exposición (PEP) para el VIH
  - Modelos usado en mono para transmisión de SHIV
- Los ARVs disponibles parecen seguras
- En 2012, la FDA aprobó Truvada® para ser utilizado como PrEP en los EE.UU. para la prevención del VIH
- Utilizado como parte de un conjunto de medidas de prevención del VIH (aconsejados para reducir los riesgos y los condones)

## Otros Candidatos para PrEP

- Otros fármacos están siendo evaluados como agentes de PrEP: ej: Cabotegravir Inyectable, Anillos Vaginales con Dapivirine, etc.
- Así Truvada es una opción de la PrEP, y esperamos no es la única opción.
- Así que tenemos que empezar a entender que la PrEP y Truvada no son intercambiables. PrEP es un concepto, Truvada es un tipo de PrEP.
- Similar a Xerox no es la única fotocopiadora o Fedex no es el único courier



## Eficacia vs efectividad

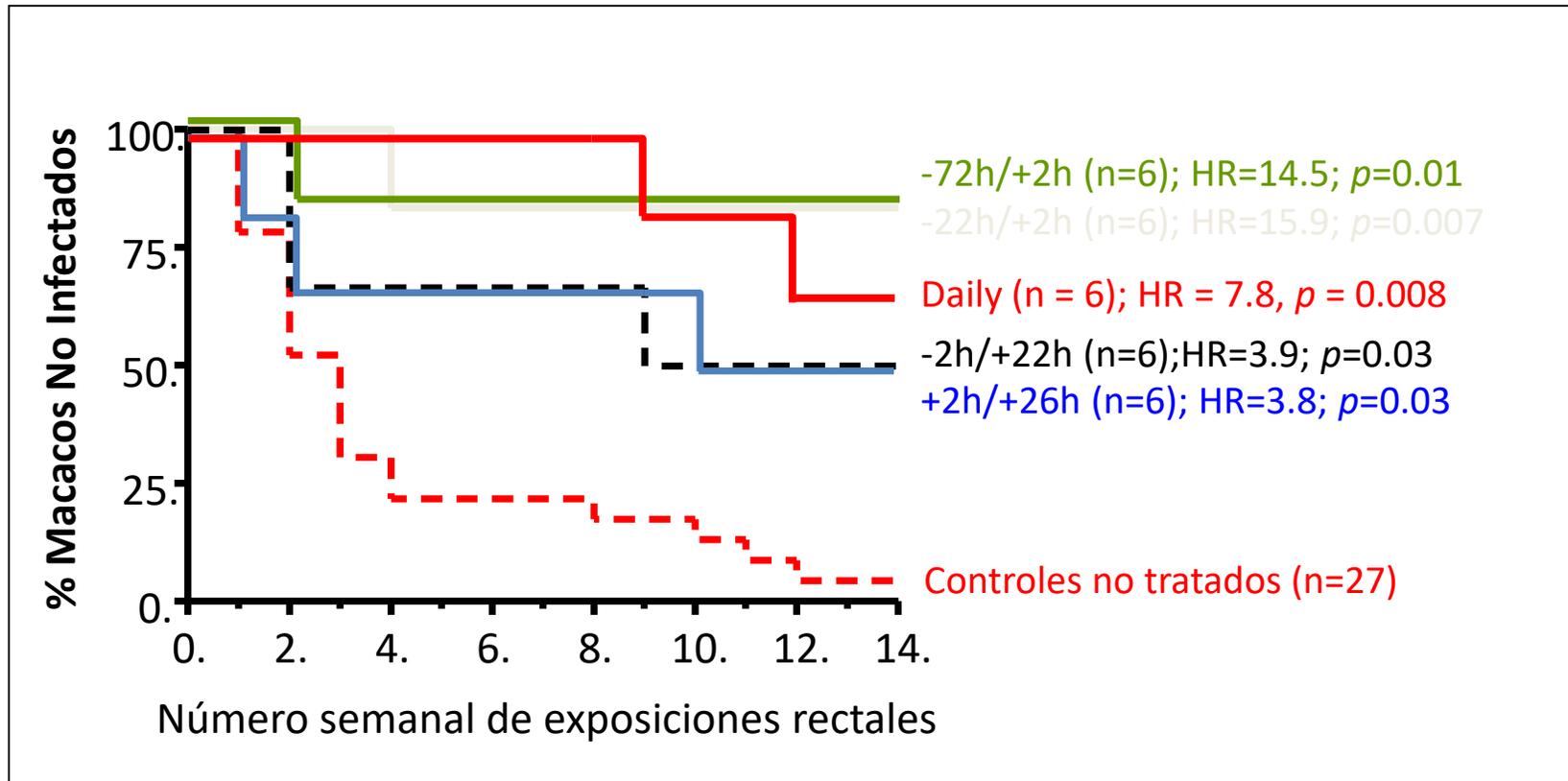
- Eficacia es el efecto en perfectas condiciones: máximo efecto posible del fármaco
- La **eficacia** es el efecto en el mundo real: Un efecto clínico útil

### Ejemplo

**Eficacia:** Los antibióticos matan las bacterias y son eficaces en la cura de las infecciones.

**Efectividad:** Si usted no toma las píldoras prescritas, la infección puede no quedar curada, y puede causar un "rebote" de las cepas no muertas (microbios resistentes).

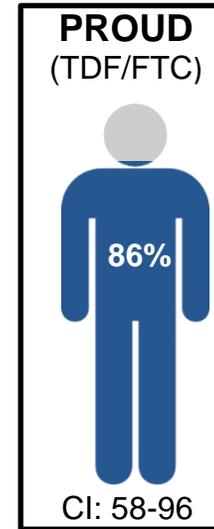
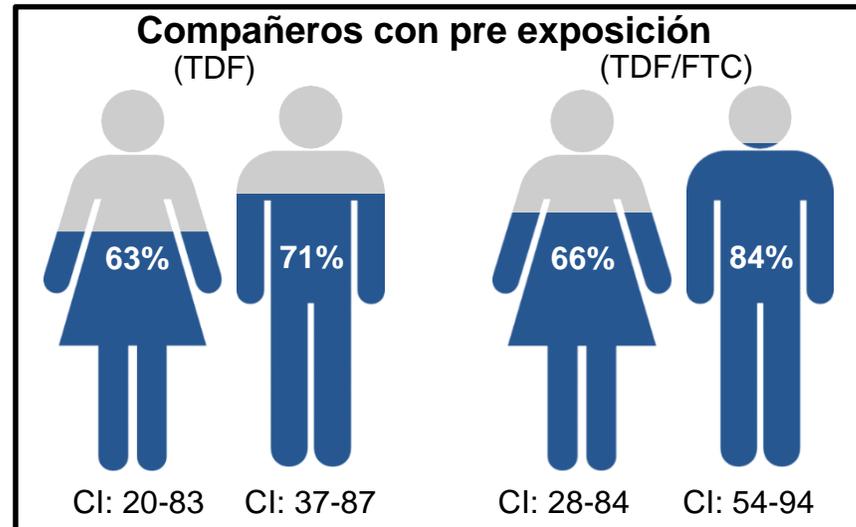
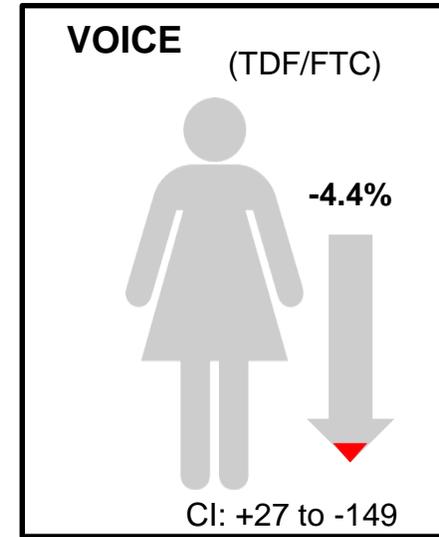
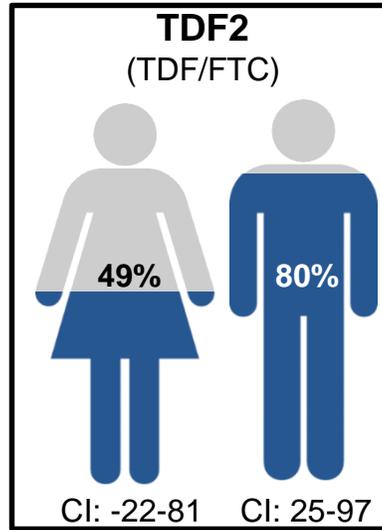
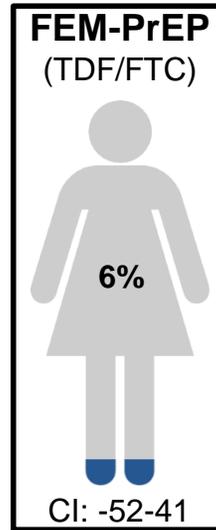
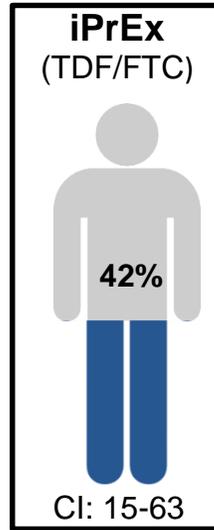
## Eficacia diaria/iPrEP con Oral Truvada



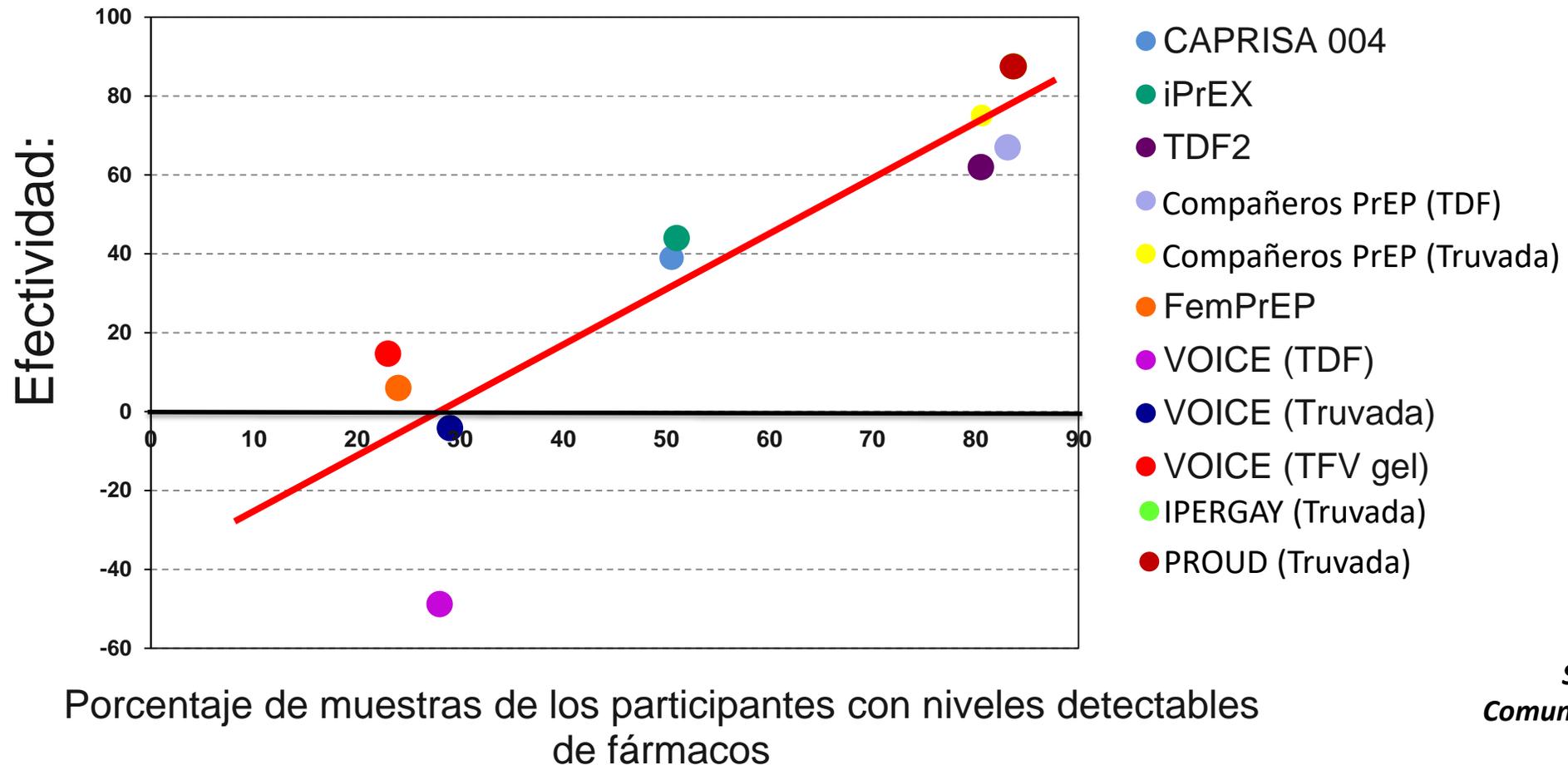
Garcia-Lerma, G y Heneine W

CDC, la División de Prevención del VIH/SIDA, rama del laboratorio

# Eficacia diaria de TDF/FTC en Ensayos Clínicos



# Relación entre la eficacia y la adherencia en microbidas y ensayos de PrEP



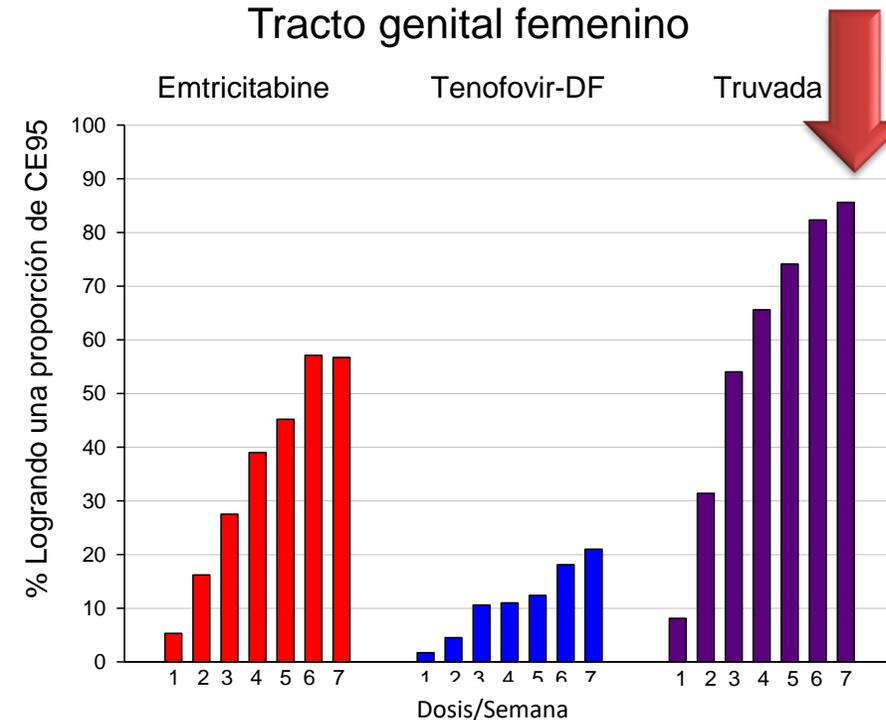
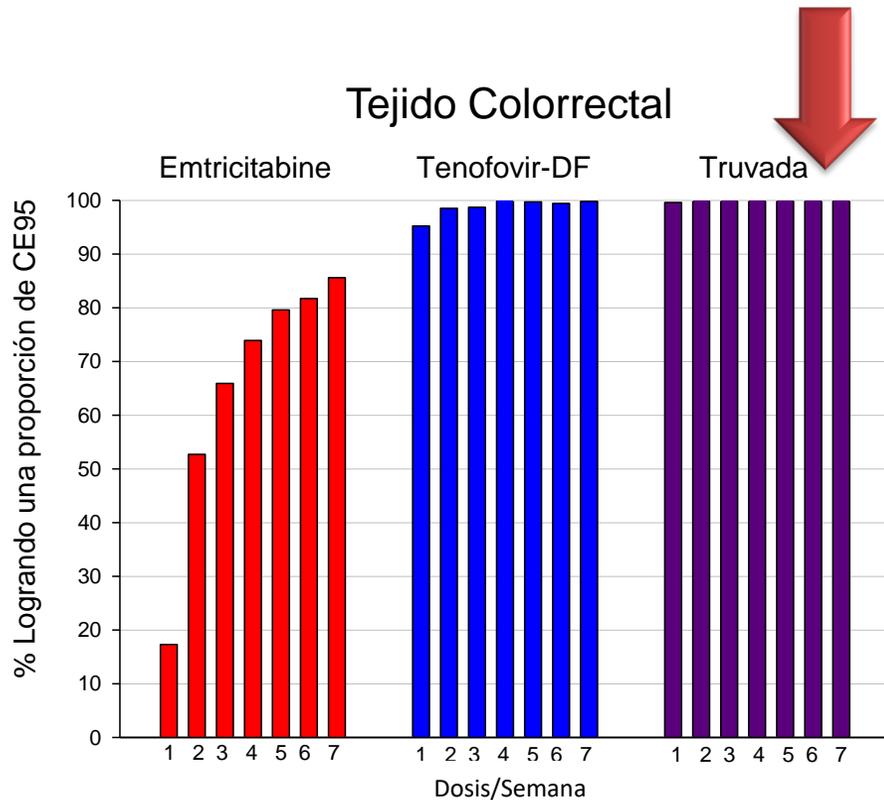
# Adherencia y protección contra el VIH/SIDA: PrEP- Pre-exposición Oral

	% De muestras de sangre detectado con tenofovir	Protección eficaz contra el VIH en comparación aleatoria	Protección contra el VIH estimado con elevada adherencia
<b>Compañeros con pre exposición</b> Brazo de TDF/FTC	81%	75%	90% (tenofovir en la sangre)
<b>TDF2</b>	79%	62%	78% (Reponer la receta)
BTS (PWID-PQID (PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS))	67%	49%	70% - 84% (tenofovir en la sangre / conteo de pastillas)
<b>iPrEx- Iniciativa Profilaxis Pre-Exposición</b>	51%	44%	92% (tenofovir en la sangre)
<b>FEM-PrEP &amp; VOICE</b>	<30%	Sin protección contra el VIH	N/D

Quando la adhesión fue alta, protección contra el VIH es alto y coherente.

# Alcanzando el estado estacionario Rectal vs FGT.

Cottrell y al R4P 2014. 2016 Jul 1;214(1):55  
Diapositivas Cortesía de: Angela Kashuba



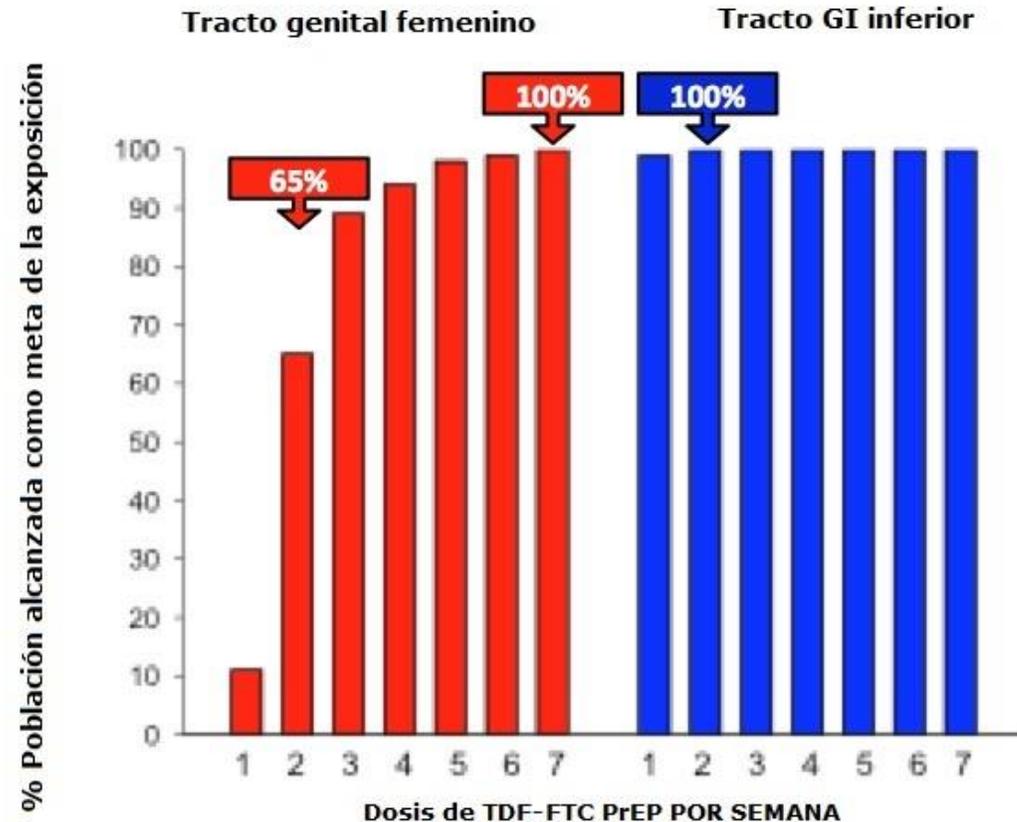
iPrEx OLE= ↓ Incidencia del VIH en un 90% con 2 dosis de Truvada por semana

Anderson et al. Sci Transl Med Sep 12, 2012; 4(151): 151ra125.

Partners PrEP= ↓ incidencia del VIH en un 90% con 7 dosis de Truvada por semana

Donnell D et. al. JAIDS. 2014;66(3):340-348.;

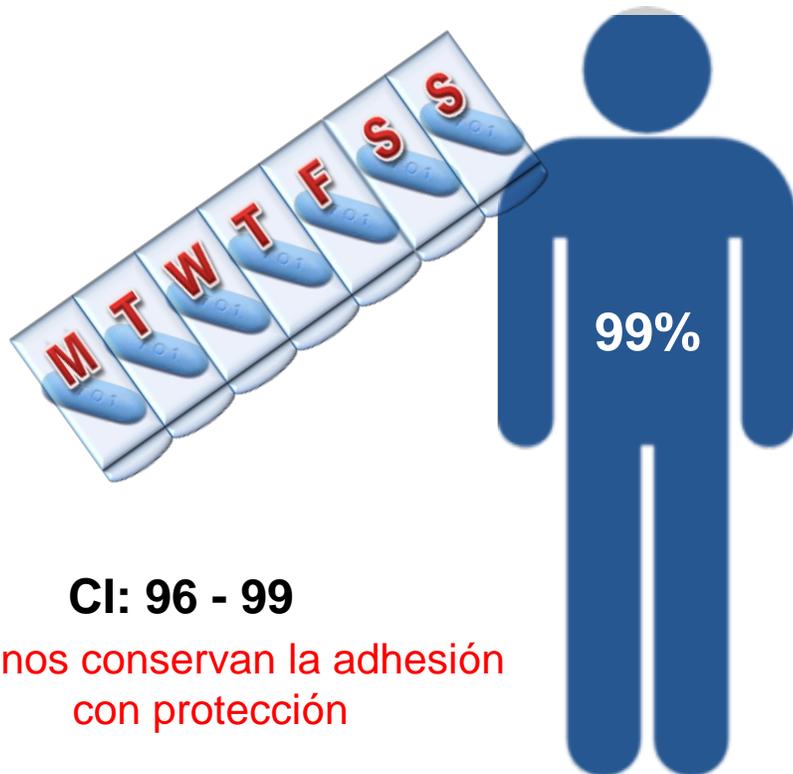
# TDF/FTC PrEP para Mujeres: Adherencia



Cottrell ML y al. Predicen los resultados de la Profilaxis Pre-Exposure del VIH, en ensayos con tenofovir disoproxil fumarato  $\pm$  emtricitabina en hombres y mujeres. *Manuscrito en desarrollo* Resultados Preliminares presentados en: Cottrell y al. La predicción de eficaces estrategias de dosificación PrEP Truvada<sup>®</sup> con una novela PK-PD, incorporando modelos con tejido y metabolitos activos endógenos de nucleótidos (FR). Abstracto OA22.06 LB. Investigación sobre el VIH para la prevención (R4P) 2014, Ciudad del Cabo, Sudáfrica.

## Maximizar la eficacia potencial

**TDF/FTC (7x/semana)**

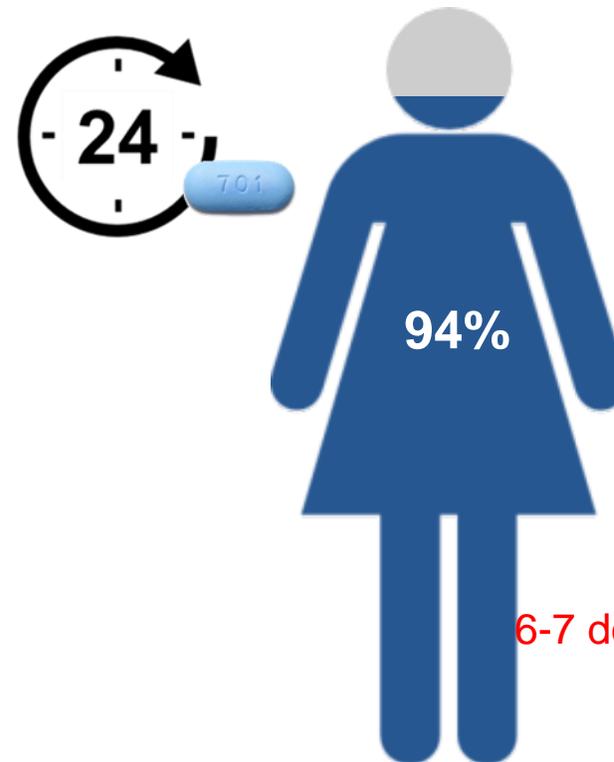


**CI: 96 - 99**

Algunos conservan la adhesión  
con protección

Anderson P y *al*, Sci Transl Med. 2012.

**TDF/FTC (~1x/24<sup>h</sup>)**



**(CI -17, 100)**

6-7 dosis semanales probable  
requerido

Donnell D y *al*, JAIDS. 2014.  
Cottrell ML y *al*, JID, 2016.

## Resumen

- ✓ La prevención del VIH es una prioridad urgente- PREP es una herramienta
- ✓ Truvada es el único agente aprobado para el VIH PREP.
- ✓ Truvada oral funciona como PrEP si es tomado diariamente.
- ✓ La variabilidad en la eficacia en las mujeres puede deberse a factores como la adherencia, la concentración de droga en el tracto genital femenino

Recomendaciones de la USCDC:

Tomada diariamente, Truvada como PrEP es segura y muy eficaz en la prevención de la infección por el VIH.

# Agradecimientos

- Raphy Landovitz
- Sinead Delaney-Moretlwe
- Linda-Gail Bekker
- Jonathan Lucas
- Dra. Theresa Gamble
- Marybeth McCauley
- Rhonda White

**Gracias**

**¿Preguntas?**

## ACKNOWLEDGEMENTS

La Red de Ensayos de Prevención del VIH es financiada por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (UM1AI068619, UM1AI068613, UM1AI1068617), con co-financiación del Instituto Nacional de Salud Mental, y el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas y todos los componentes de los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU.