

Nắm rõ Hiệu quả của PrEP

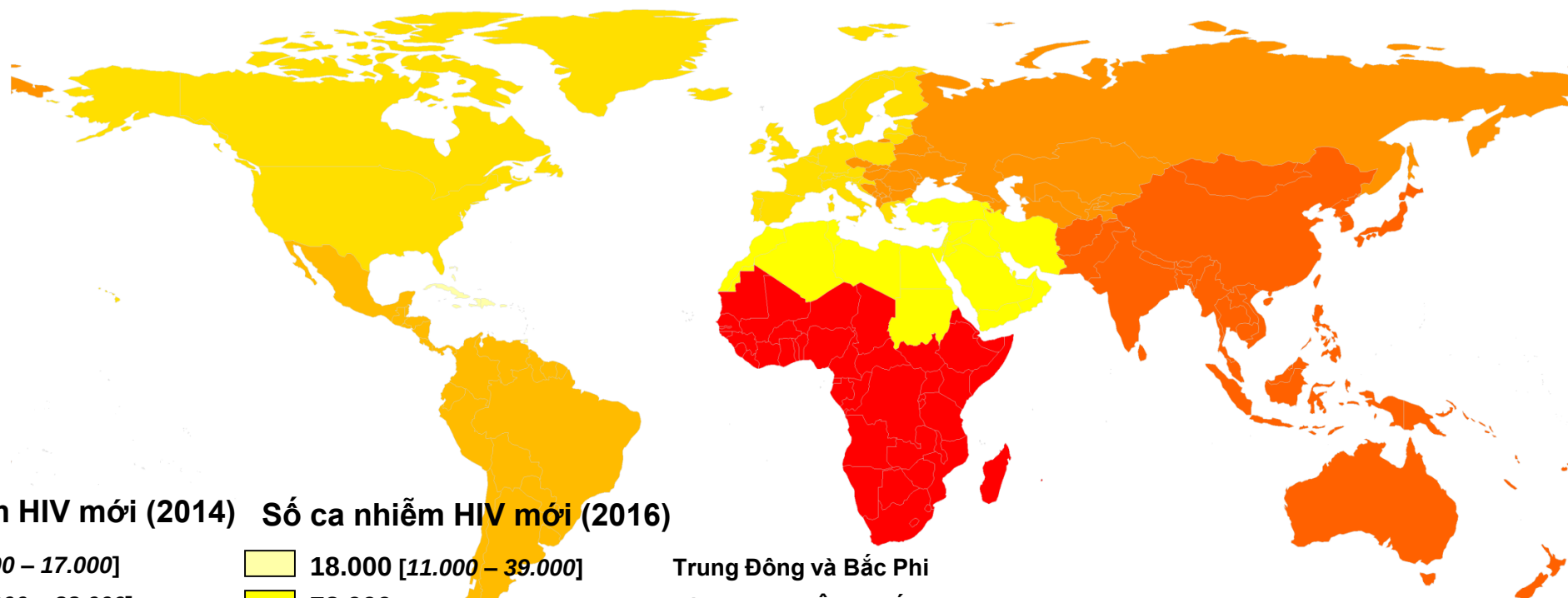
Tiến sĩ Nirupama Sista
HPTN/FHI 360

Hội nghị Nhóm Làm việc Cộng đồng HPTN
Ngày 15 tháng 5 năm 2018 Washington DC

Dàn ý

- Mô hình Phòng chống HIV
- PrEP
- Tính hiệu lực so với Tính hiệu quả
- Tính hiệu quả của TDF/FTC khi được dùng làm PrEP
- Các yếu tố góp phần vào Tính hiệu quả

1,8 triệu ca nhiễm mới trong năm 2016



Số ca nhiễm HIV mới (2014) Số ca nhiễm HIV mới (2016)

13.000 [9.600 – 17.000]	18.000 [11.000 – 39.000]
22.000 [13.000 – 33.000]	73.000 [68.000 – 78.000]
85.000 [48.000 – 130.000]	370.000 [270.000 – 490.000]
87.000 [70.000 – 100.000]	97.000 [79.000 – 120.000]
140.000 [110.000 – 160.000]	190.000 [160.000 – 220.000]
340.000 [240.000 – 480.000]	270.000 [190.000 – 370.000]
1,4 triệu [1,2 – 1,5 triệu]	790.000 [710.000-870.000]

Trung Đông và Bắc Phi
Tây & Trung Âu & Bắc Mỹ
Tây & Trung Phi
Châu Mỹ La tinh
Đông Âu và Trung Á
Châu Á và Thái Bình Dương
Đông & Nam Phi

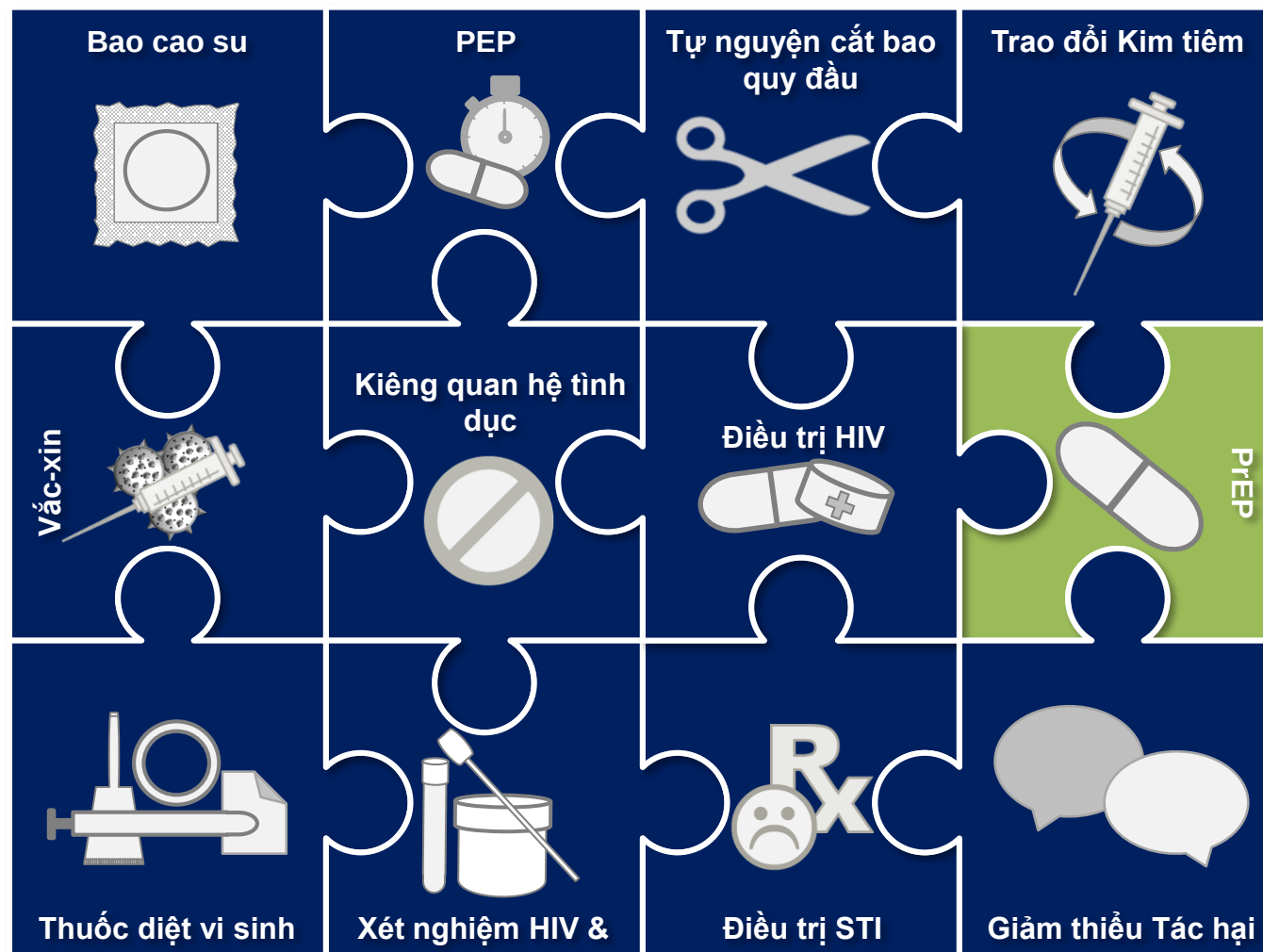
UNAIDS. Tờ thông tin: Số liệu thống kê 2016; 2017.

Phòng ngừa HIV



- Có các “công cụ” khác nhau để phòng ngừa nhiễm HIV
- Đang rất cần các “công cụ” mới để phòng ngừa nhiễm HIV

Phương thức Phòng ngừa



PrEP là gì?

- Dùng thuốc trước khi phơi nhiễm với chất lây nhiễm được gọi là Dự phòng Trước Phơi nhiễm (Pre-Exposure Prophylaxis)
- Đây là một khái niệm. Một loại thuốc hoặc phối hợp các thuốc có thể được sử dụng dưới dạng PrEP nhưng PrEP không chỉ giới hạn ở thuốc.
- Không phải một khái niệm mới, ví dụ biện pháp dự phòng bệnh sốt rét thường dùng cho khách di lịch cũng được gọi là PrEP cho Bệnh sốt rét

Tại sao dùng Thuốc Kháng Retrovirus làm HIV PrEP?

- Dữ liệu chứng tỏ rằng biện pháp dự phòng bằng ARV có thể hiệu quả
 - ARV dành cho PMTCT
 - Biện pháp dự phòng sau phơi nhiễm HIV (PEP)
 - Nghiên cứu trên khỉ về lây truyền SHIV
- Các loại ARV hiện có tỏ ra an toàn
- Vào năm 2012, FDA đã phê duyệt để dùng Truvada[®] làm PrEP phòng chống HIV tại Hoa Kỳ
- Được sử dụng như một phần trong gói phòng ngừa HIV (tư vấn giảm thiểu nguy cơ và bao cao su)

Các Ứng cử viên khác cho PrEP

- Các thuốc khác đang được đánh giá làm thuốc PrEP: ví dụ, Cabotegravir dạng tiêm, vòng âm đạo Dapivirine v.v.
- VÌ THẾ Truvada là một lựa chọn cho PrEP, và hy vọng đây không phải lựa chọn duy nhất.
- Chúng ta bắt đầu hiểu rằng PrEP và Truvada không thể hoán đổi cho nhau. PrEP là một khái niệm, còn Truvada là một loại PrEP
- Tương tự như Xerox không phải loại máy photo duy nhất HOẶC Fedex không phải hãng chuyển phát nhanh duy nhất



Tính hiệu lực và Tính hiệu quả

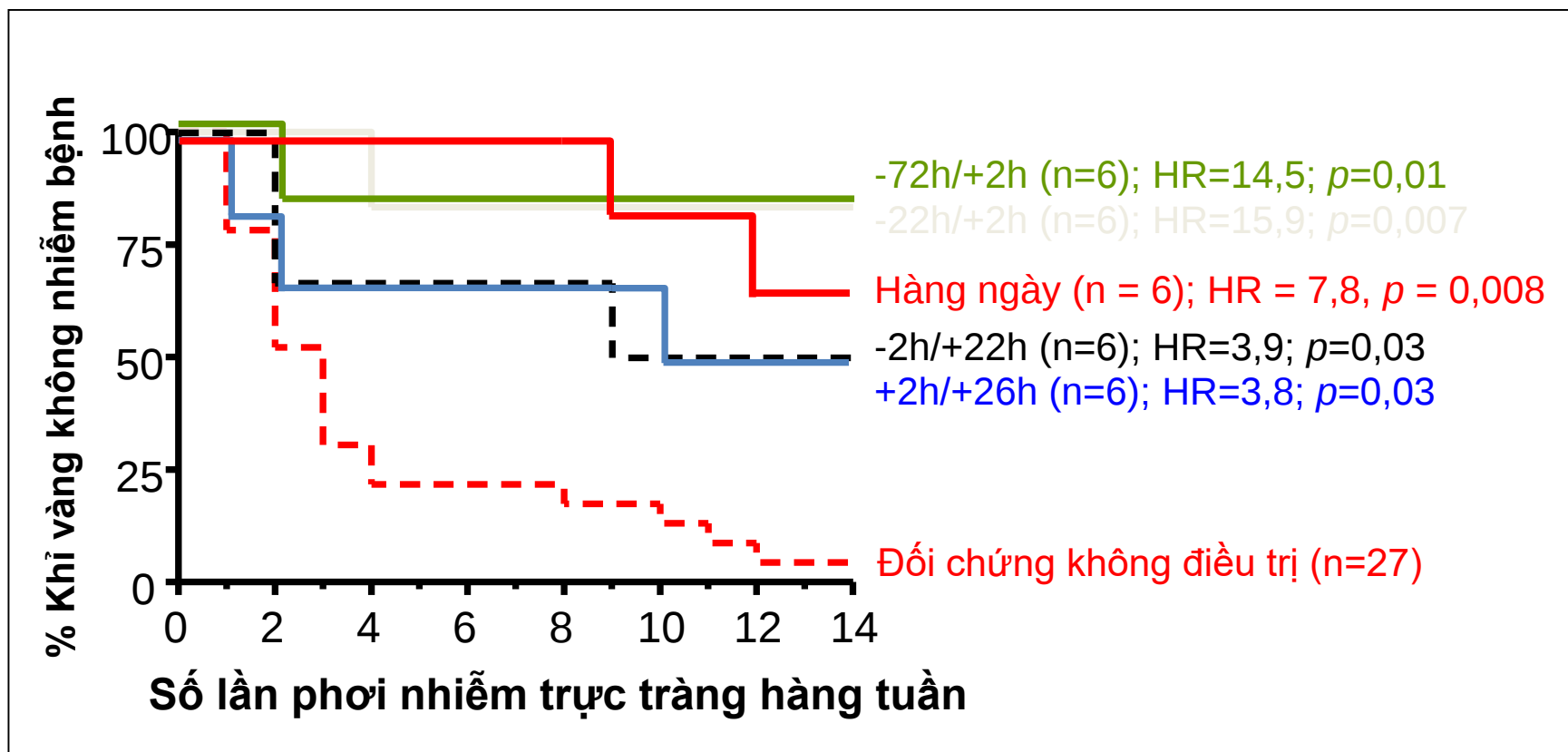
- Tính hiệu lực là tác dụng trong các điều kiện hoàn hảo: tác dụng tối đa có thể của thuốc
- Tính hiệu quả là tác dụng trong đời thực: Tác dụng lâm sàng hữu ích

Ví dụ

Tính hiệu lực: Thuốc kháng sinh tiêu diệt vi khuẩn và có hiệu lực trong chữa các bệnh nhiễm trùng.

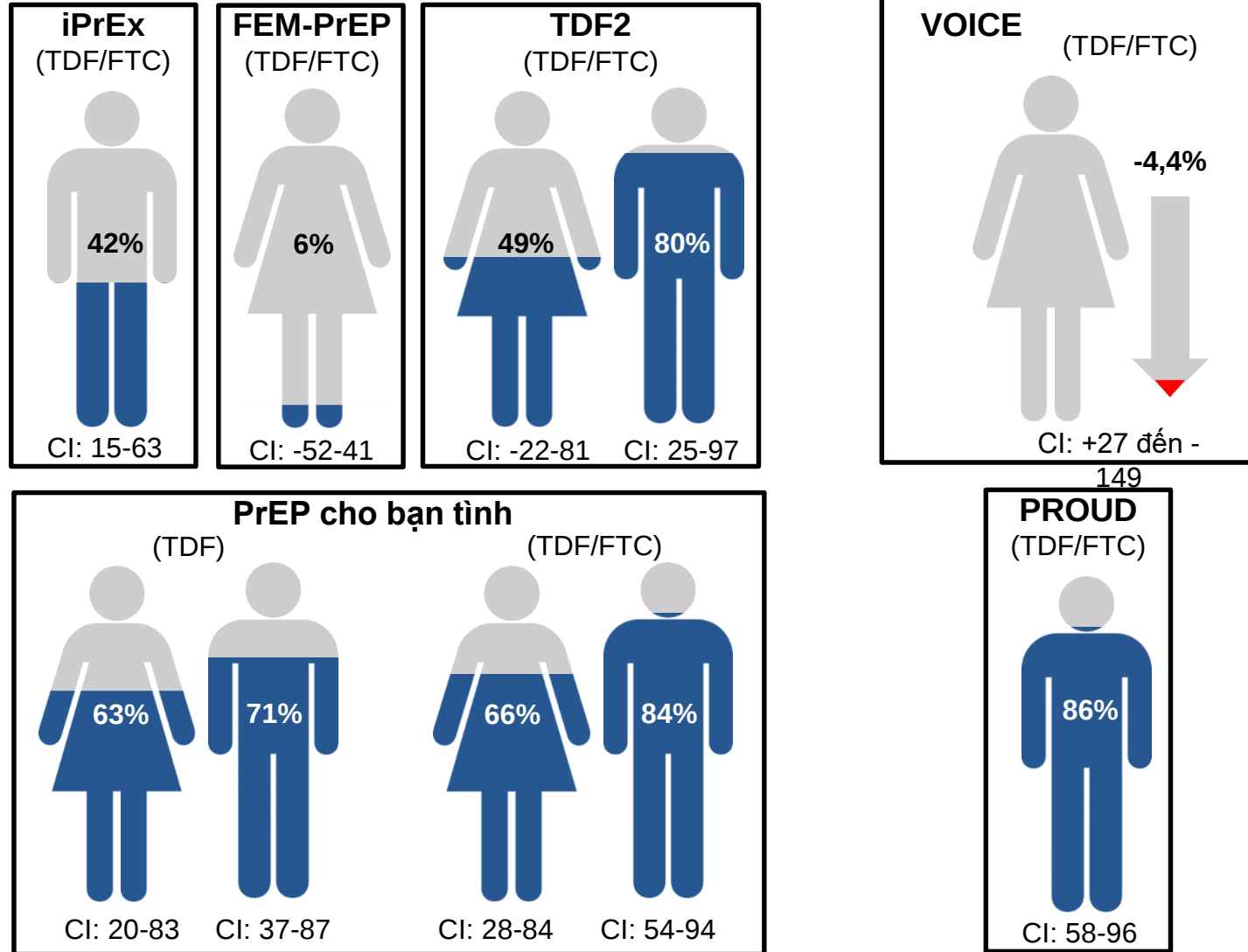
Tính hiệu quả: Nếu bạn không dùng thuốc theo đúng đơn thuốc, bạn có thể không khỏi bệnh nhiễm trùng, và có thể dẫn tới “tái phát” các chủng không bị tiêu diệt (vi khuẩn kháng thuốc).

Hiệu quả của Truvada Đường uống Hàng ngày/iPrEP

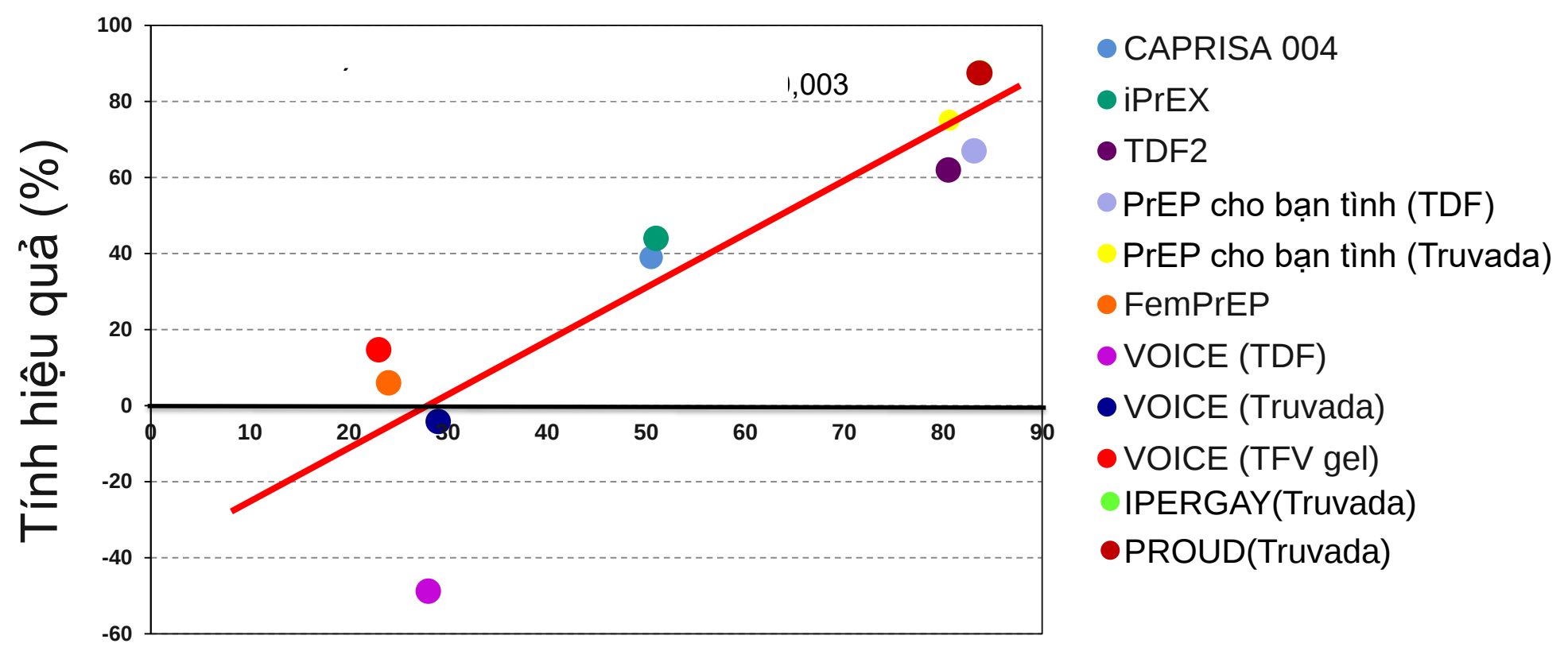


Garcia-Lerma, G và Heneine W
CDC, Division of HIV/AIDS Prevention, Laboratory Branch

Hiệu quả khi dùng TDF/FTC Hàng ngày trong Thử nghiệm Lâm sàng



Mối quan hệ giữa Tính hiệu lực và Mức độ tuân thủ trong Thử nghiệm với Thuốc diệt vi sinh & PrEP



Tỷ lệ phần trăm mẫu thử của đối tượng tham gia có nồng độ thuốc có thể phát hiện

SS Abdool Karim, liên lạc cá nhân

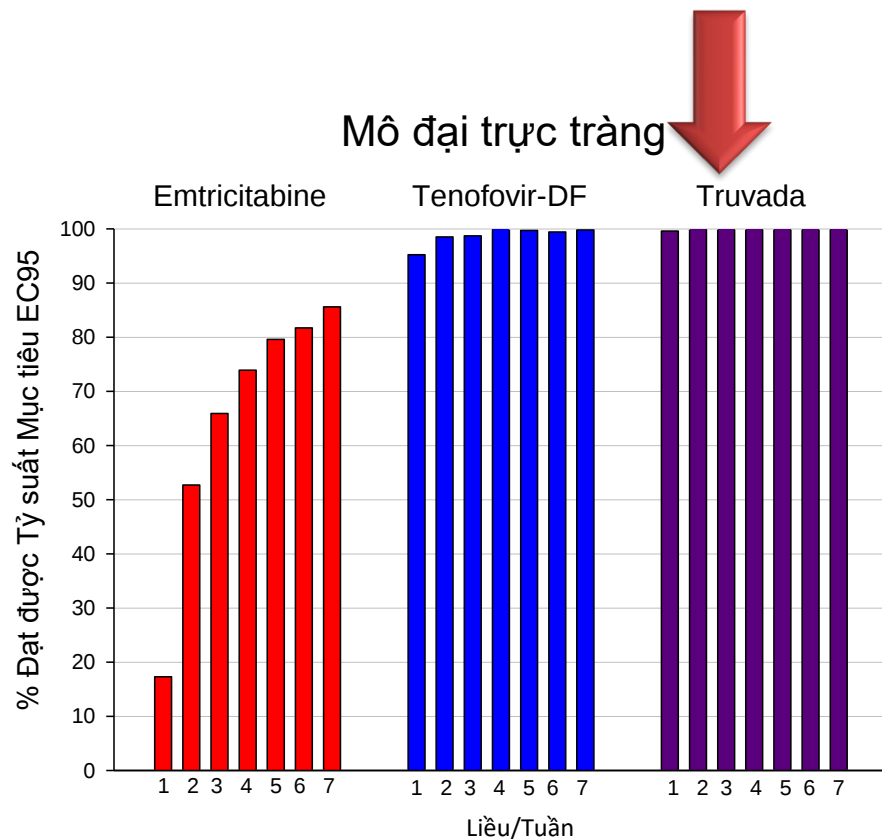
Mức độ tuân thủ và bảo vệ chống HIV: PrEP Đường uống

	% mẫu máu phát hiện có tenofovir	Hiệu quả bảo vệ khỏi HIV trong so sánh ngẫu nhiên	Ước tính mức bảo vệ khỏi HIV với mức độ tuân thủ cao
PrEP cho bạn tình Nhánh TDF/FTC	81%	75%	90% (tenofovir trong máu)
TDF2	79%	62%	78% (bổ sung thêm thuốc kê đơn)
BTS (PWID)	67%	49%	70% - 84% (tenofovir trong máu / đếm số viên thuốc)
iPrEx	51%	44%	92% (tenofovir trong máu)
FEM-PrEP & VOICE	<30%	Không có biện pháp bảo vệ nhiễm HIV	Không có

Khi mức độ tuân thủ cao thì mức bảo vệ với HIV cũng cao và liên tục.

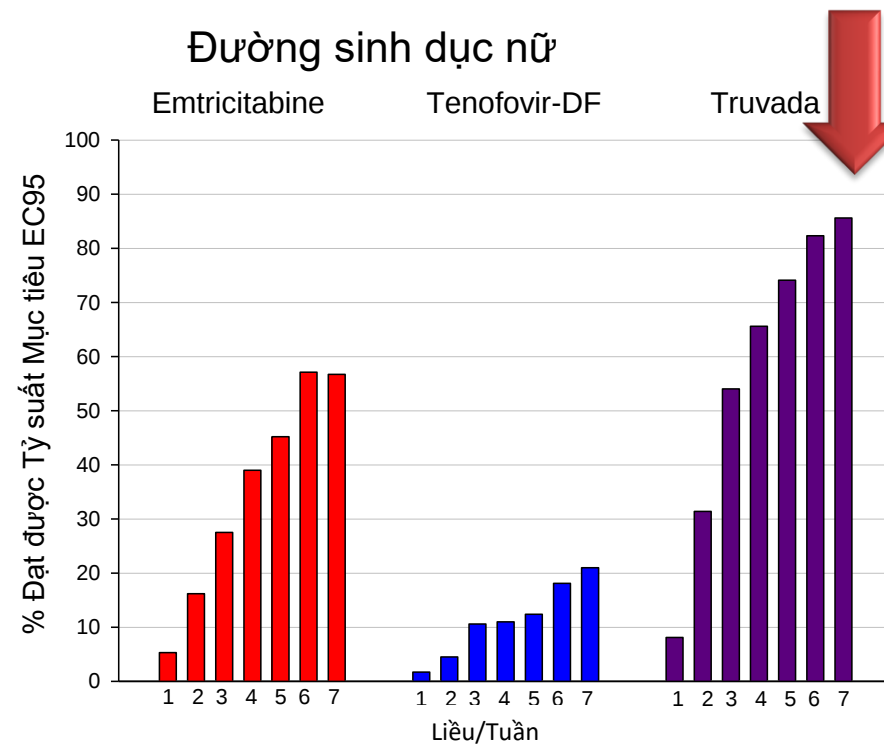
Đạt được tình trạng ổn định ở trực tràng so với FGT.

Cottrell và cộng sự J Infect Dis. 2016 Jul 1;214(1):55
Đóng góp cho slide này: Angela Kashuba



iPrEx OLE = ↓ tỷ lệ nhiễm HIV 90% khi dùng 2 liều Truvada mỗi tuần

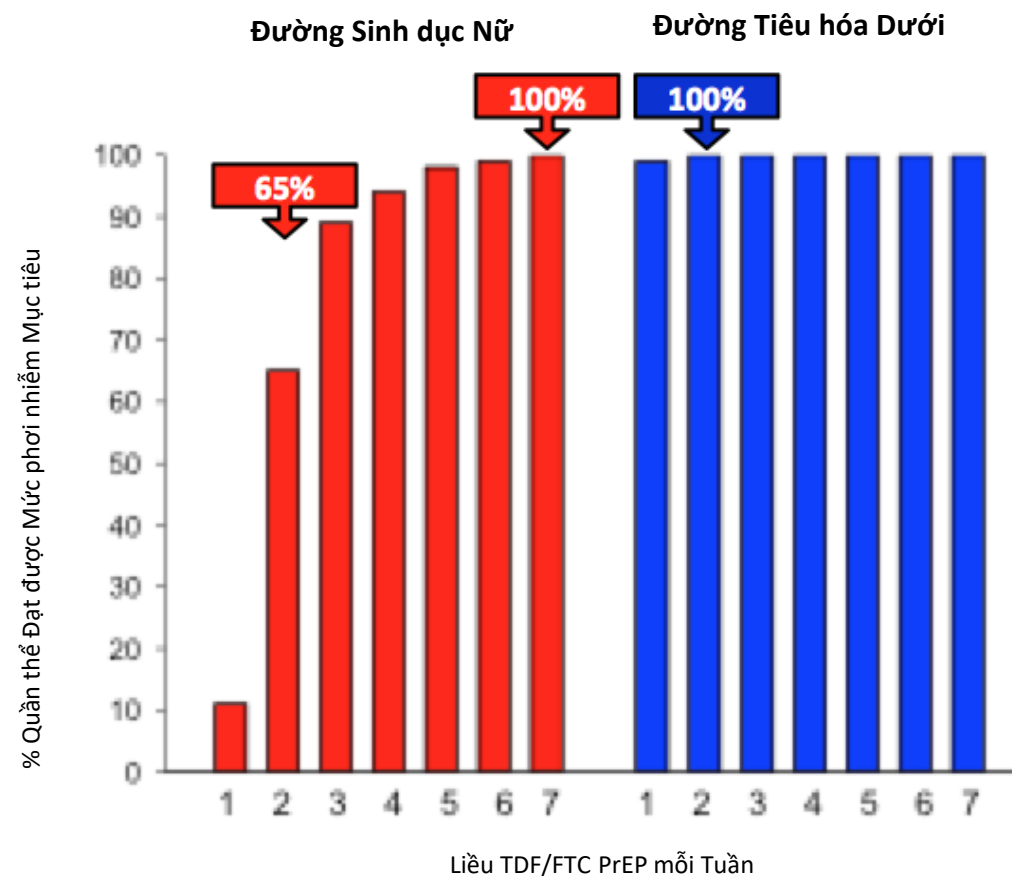
Anderson et al. Sci Transl Med Sep 12, 2012; 4(151): 151ra125.



PrEP cho bạn tình = ↓ tỷ lệ nhiễm HIV 90% khi dùng 7 liều Truvada mỗi tuần

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

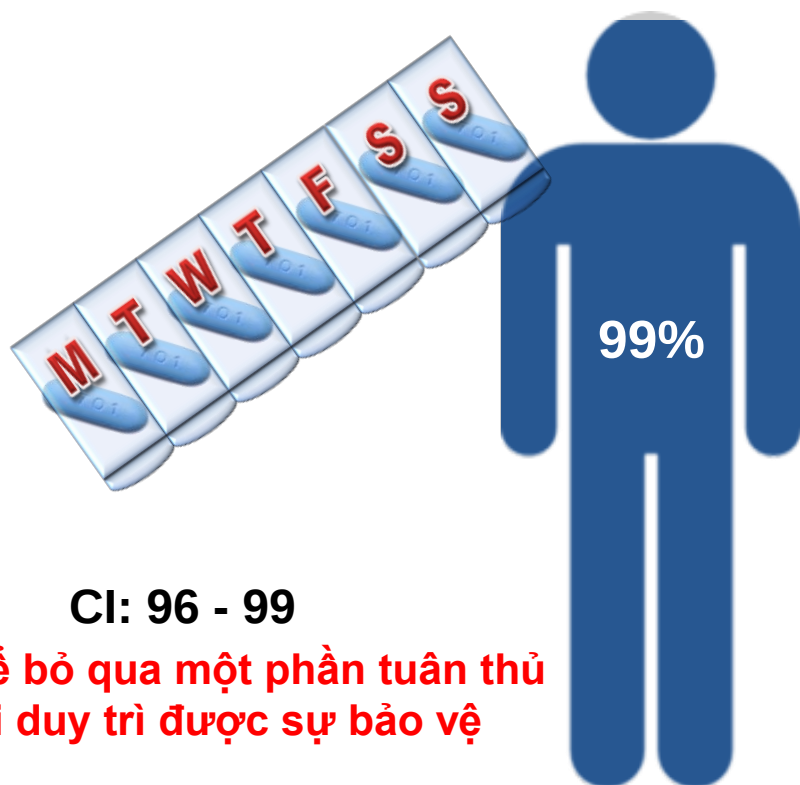
TDF/FTC PrEP cho Phụ nữ: Tuân thủ



Cottrell ML và cộng sự. Predicting the Outcomes of HIV Pre-Exposure Prophylaxis Trials Using Tenofovir Disoproxil Fumarate $\pm$ Emtricitabine in Men and Women. *Đang lập bản thảo*. Các kết quả sơ bộ được trình bày trong: Cottrell và cộng sự. Predicting Effective Truvada® PrEP Dosing Strategies With a Novel PK-PD Model Incorporating Tissue Active Metabolites and Endogenous Nucleotides (EN). Abstract OA22.06 LB. HIV Research for Prevention (R4P) 2014, Cape Town, South Africa.

Tối đa hóa Hiệu quả Tiềm tàng

TDF/FTC (7x/tuần)

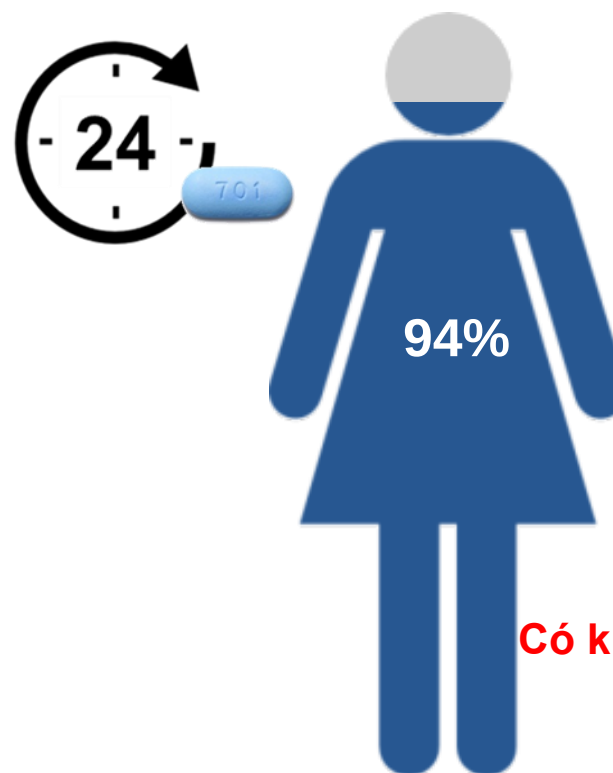


CI: 96 - 99

**Có thể bỏ qua một phần tuân thủ
khi duy trì được sự bảo vệ**

Anderson P và cộng sự, Sci Transl Med. 2012.

TDF/FTC (~1x/24^h)



CI: -17 - 100

**Có khả năng cần dùng 6-7 liều
mỗi tuần**

Donnell D và cộng sự, JAIDS. 2014.
Cottrell ML và cộng sự, JID, 2016.

Tóm tắt

- ✓ Phòng chống HIV là ưu tiên cấp thiết- PREP là một công cụ
- ✓ Truvada là thuốc duy nhất được phê duyệt là HIV PREP
- ✓ Truvada đường uống có hiệu quả dưới dạng PrEP khi dùng hàng ngày
- ✓ Sự biến thiên trong Tính hiệu quả ở phụ nữ có thể là do các yếu tố như mức độ tuân thủ, nồng độ thuốc trong đường sinh dục nữ

Khuyến cáo của CDC:

Khi dùng hàng ngày, Truvada dưới dạng PrEP an toàn và có hiệu quả cao trong phòng ngừa nhiễm HIV.

Lời cảm ơn

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

Xin cảm ơn

Có thắc mắc?

ACKNOWLEDGEMENTS

Mạng lưới Thử nghiệm Phòng chống HIV được tài trợ bởi Viện Dịch ứng và Bệnh dịch Quốc gia (UM1AI068619, UM1AI068613, UM1AI1068617), đồng tài trợ bởi Viện Sức khỏe Tâm thần Quốc gia và Viện Quốc gia về Lạm dụng Thuốc, tất cả đều là thành viên của Viện Y tế Quốc gia Hoa Kỳ.