

# ทำความเข้าใจเกี่ยวกับประสิทธิผลของ PrEP

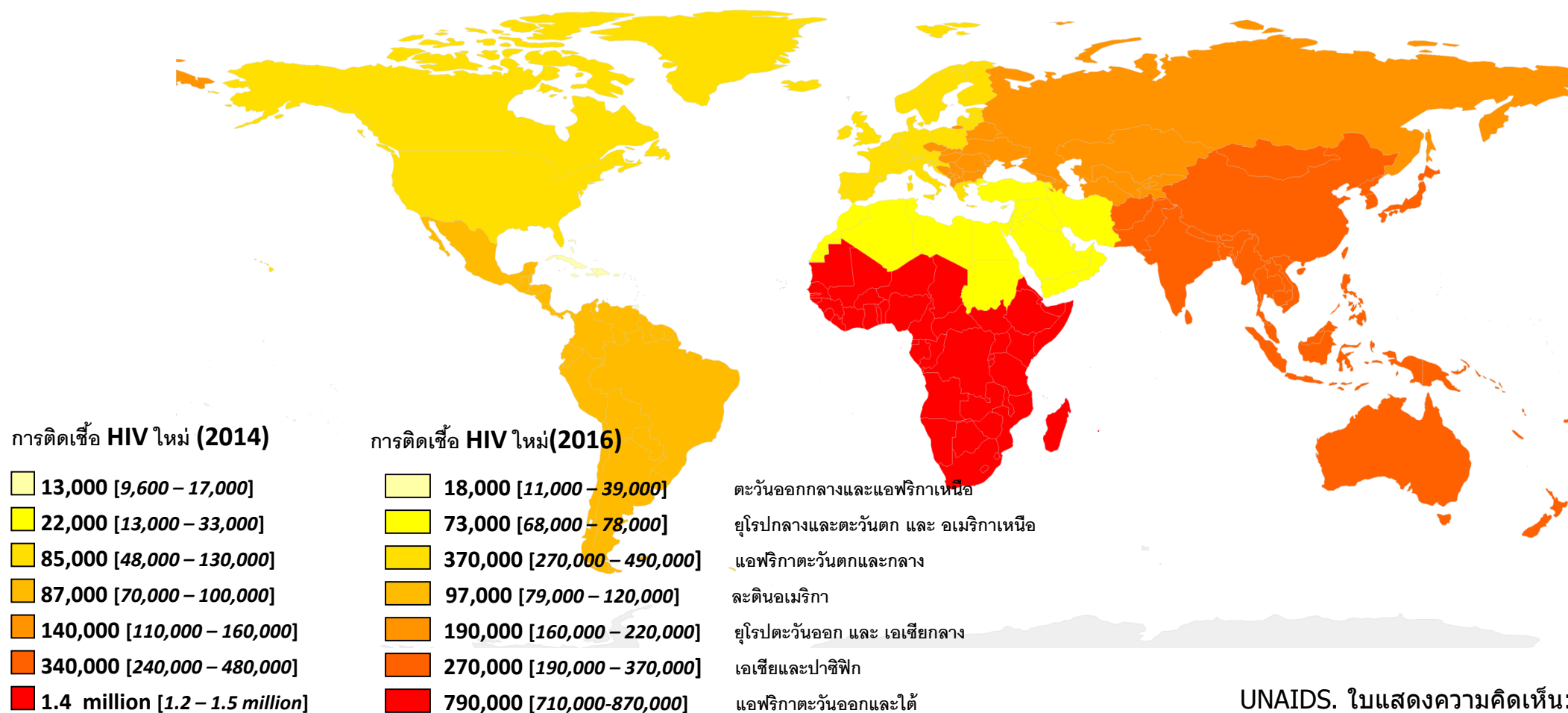
**Nirupama Sista, PhD**  
**HPTN/FHI 360**

**HPTN Community Working Group Meeting**  
**May 15, 2018 Washington DC**

## เค้าโครง

- รูปแบบการป้องกัน HIV
- PrEP
- ประสิทธิภาพ VS ประสิทธิผล
- ประสิทธิภาพของ TDF/FTC ในรูปแบบ PrEP
- ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิผล

# การติดเชื้อใหม่ 1.8 ล้านครั้งในปี 2016

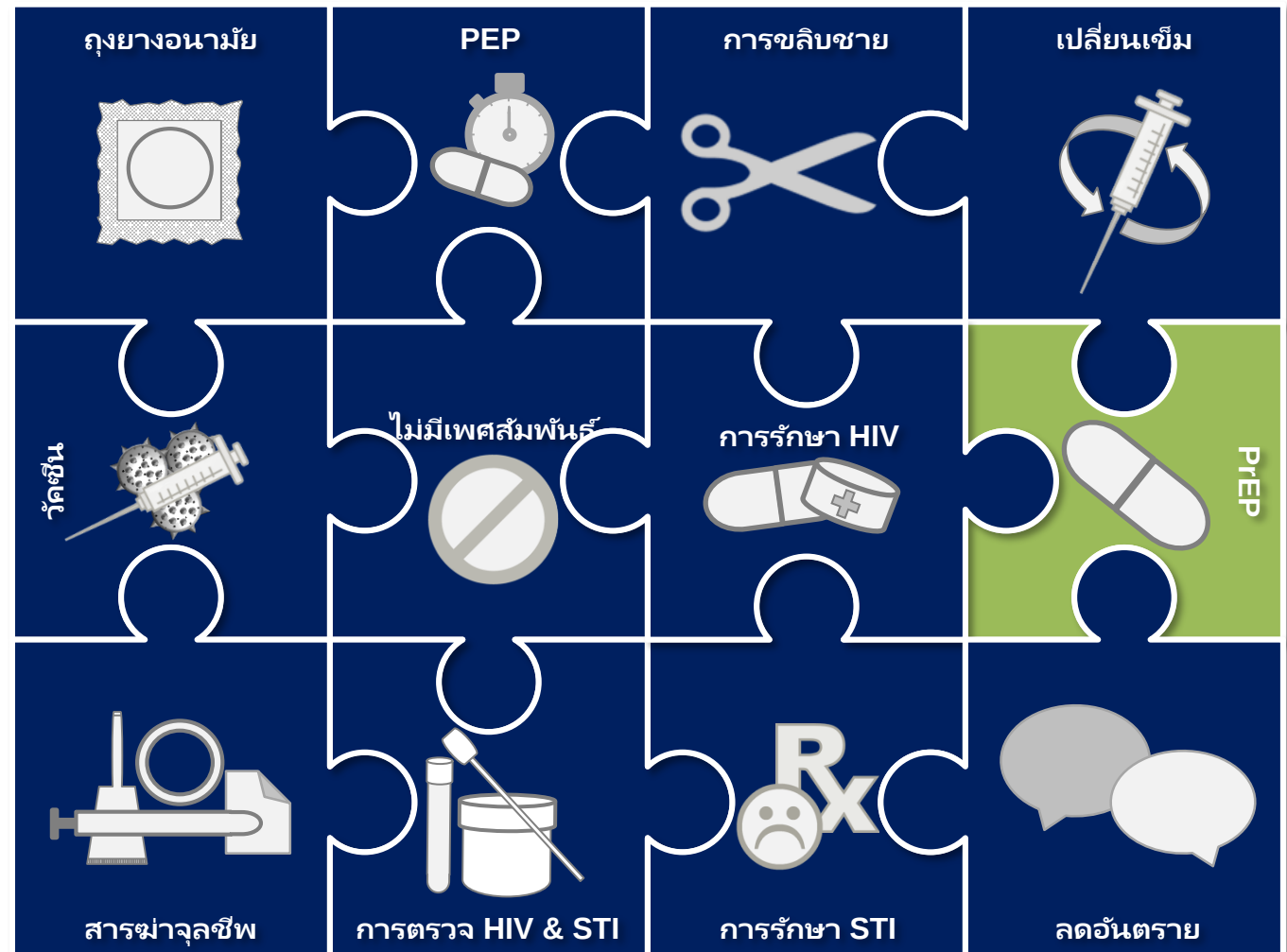


## การป้องกันเชื้อ HIV



- มี “เครื่องมือ” หลายชนิดที่สามารถป้องกันการติดเชื้อ HIV ได้
- “เครื่องมือ” ป้องกัน HIV ใหม่ เป็นที่ต้องการอย่างมาก

## รูปแบบการป้องกัน



## อะไรคือ PrEP?

- การใช้ยาก่อนเจอเชื้อไวรัสเรียกว่า Pre-Exposure Prophylaxis
- มันเป็นแนวคิด ยาหรือส่วนผสมของยาสามารถใช้สำหรับPrEPได้ แต่แนวคิด PrEP ไม่ได้ยึดติดอยู่กับยาชนิดใด
- ไม่ใช่แนวคิดใหม่ เช่นการป้องกันโรคมาลาเรียสำหรับนักเดินทางทั่วไปก็คือ PrEP สำหรับมาลาเรีย

## ทำไมต้องใช้ยาต้านไวรัสสำหรับ HIV PrEP?

- ข้อมูลที่ชี้ให้เห็นว่าการป้องกันโรค ARV prophylaxis อาจมีประสิทธิภาพ
  - ARVs สำหรับ PMTCT
  - Post-exposure prophylaxis สำหรับ HIV (PEP)
  - โมเดลลิงสำหรับการแพร่เชื้อ SHIV
- ARVs พร้อมใช้งานเหมือนจะปลอดภัย
- ในปี 2012 FDA อนุญาตให้ใช้ Truvada® เป็น PrEP ในอเมริกาสำหรับการป้องกันเชื้อ HIV
- ใช้เป็นส่วนหนึ่งของแพ็คเกจการป้องกันเชื้อ HIV (การให้คำปรึกษาและการใช้ถุงยางอนามัย)

## ตัวเลือกอื่น ๆ สำหรับ PrEP

- ยาอื่น ๆ กำลังได้รับการประเมินเป็นตัวเลือกของ PrEP: เช่น Cabotegravir แบบฉีด, วง Dapivirine ฯลฯ
- ดังนั้น Truvada เป็นตัวเลือกหนึ่งสำหรับ PrEP หวังว่าไม่ใช่ตัวเลือกเดียว
- ดังนั้น เราต้องเริ่มเข้าใจว่า PrEP และ Truvada ไม่สามารถเปลี่ยนกันได้ PrEP เป็นแนวคิด Truvada เป็น PrEP ชนิดหนึ่ง
- คล้ายกับที่ Xerox ไม่ใช่เครื่องมือถ่ายเอกสารชนิดเดียว หรือ Fedex ไม่ใช่บริษัทส่งของบริษัทเดียว



## ประสิทธิภาพ vs ประสิทธิผล

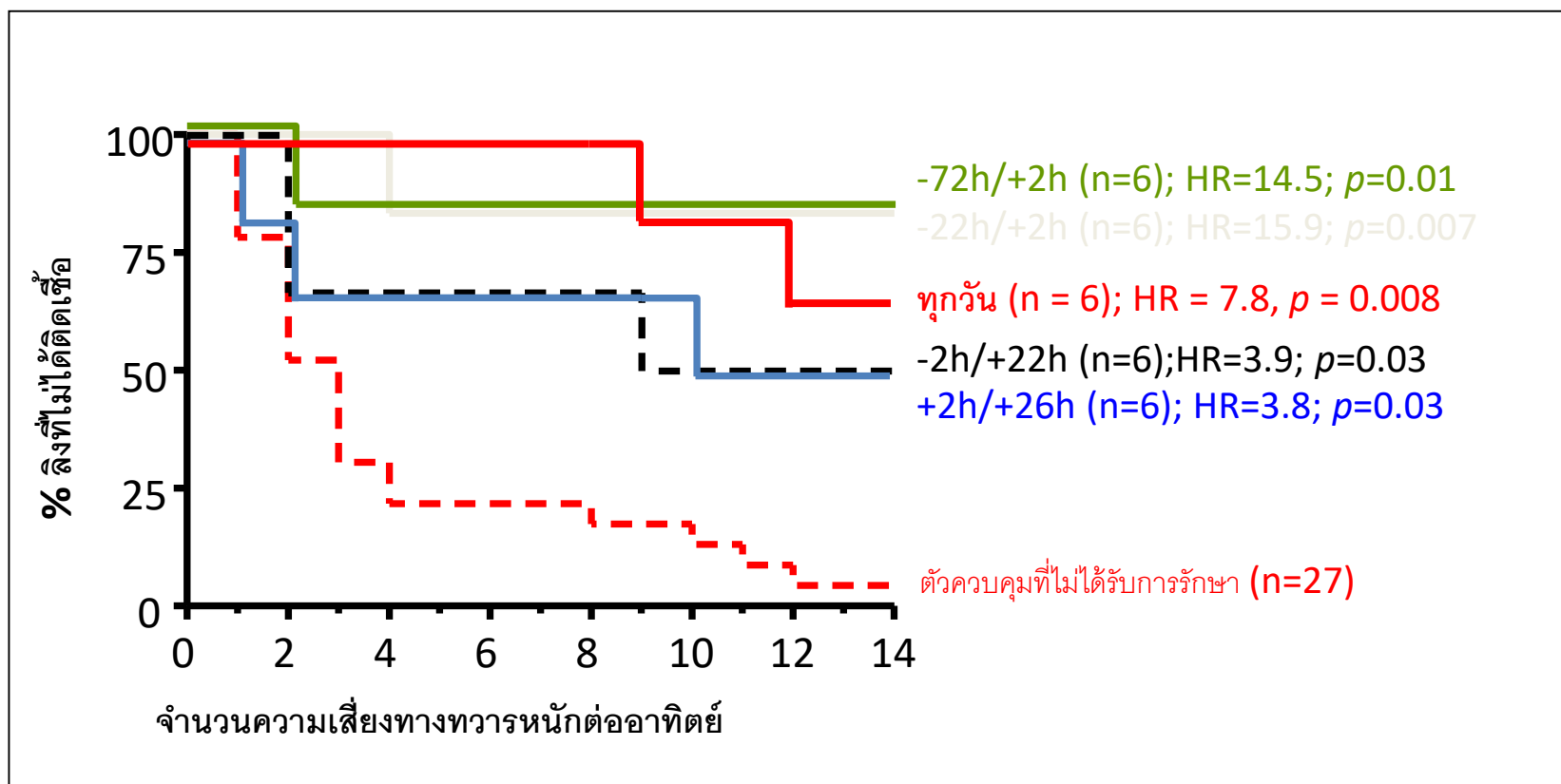
- ประสิทธิภาพคือผลในสถานะที่สมบูรณ์แบบ: ผลสูงสุดของยา
- ประสิทธิผลคือผลกระทบในโลกแห่งความเป็นจริง: ผลทางคลินิกที่เป็นประโยชน์

### ตัวอย่าง

**ประสิทธิภาพ:** ยาปฏิชีวนะฆ่าเชื้อแบคทีเรียและมีประสิทธิภาพในการบ่มการติดเชื้อ

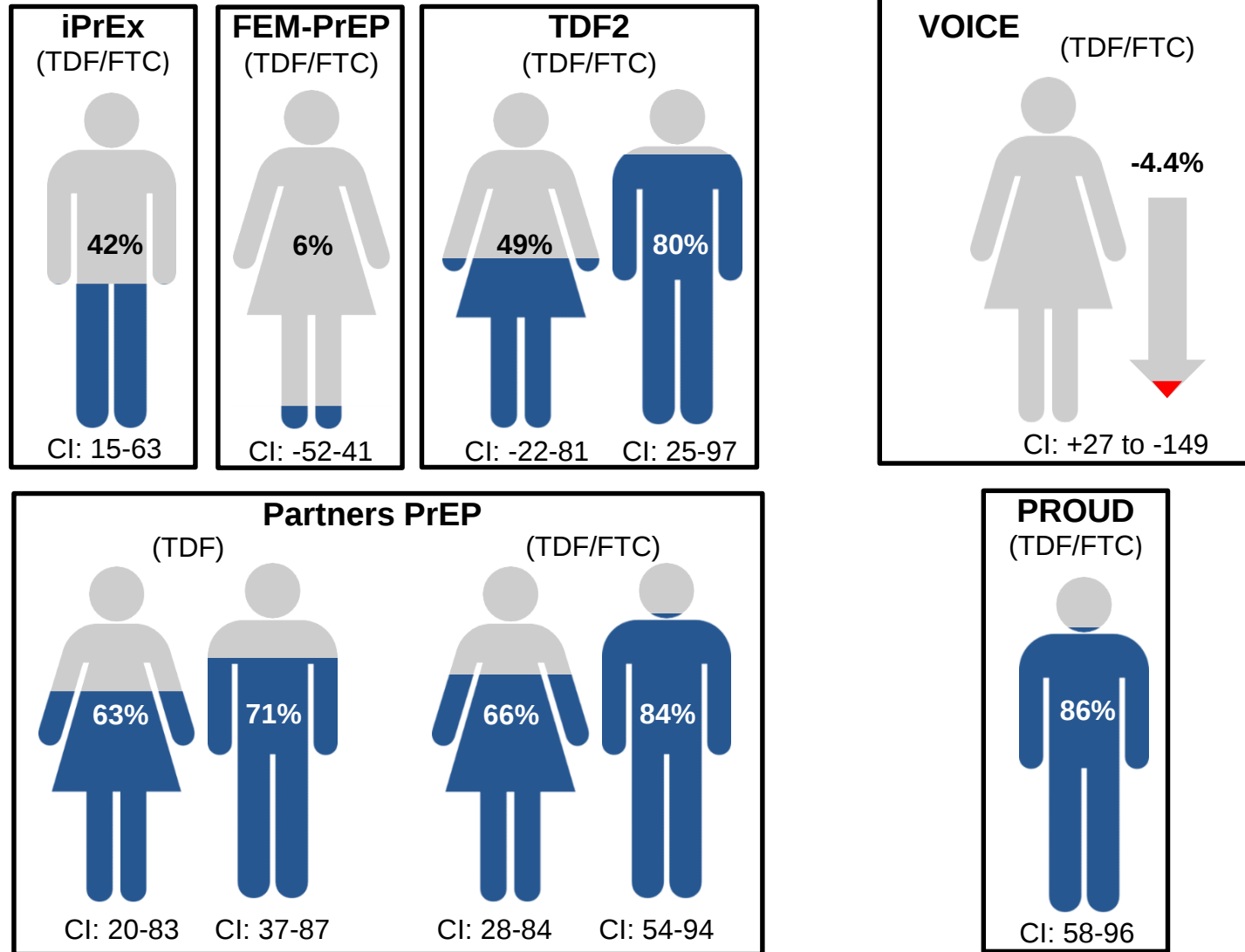
**ประสิทธิผล :** ถ้าคุณไม่ได้กินยาตามที่กำหนดไว้การติดเชื้ออาจไม่ได้รับการรักษาและอาจนำไปสู่การ "ฟื้นตัว" ของสายพันธุ์เหล่านั้นที่ไม่ได้ถูกฆ่า (จุลินทรีย์ที่ทน)

# ประสิทธิภาพของ Daily/iPrEP กับ Truvada แบบกิน

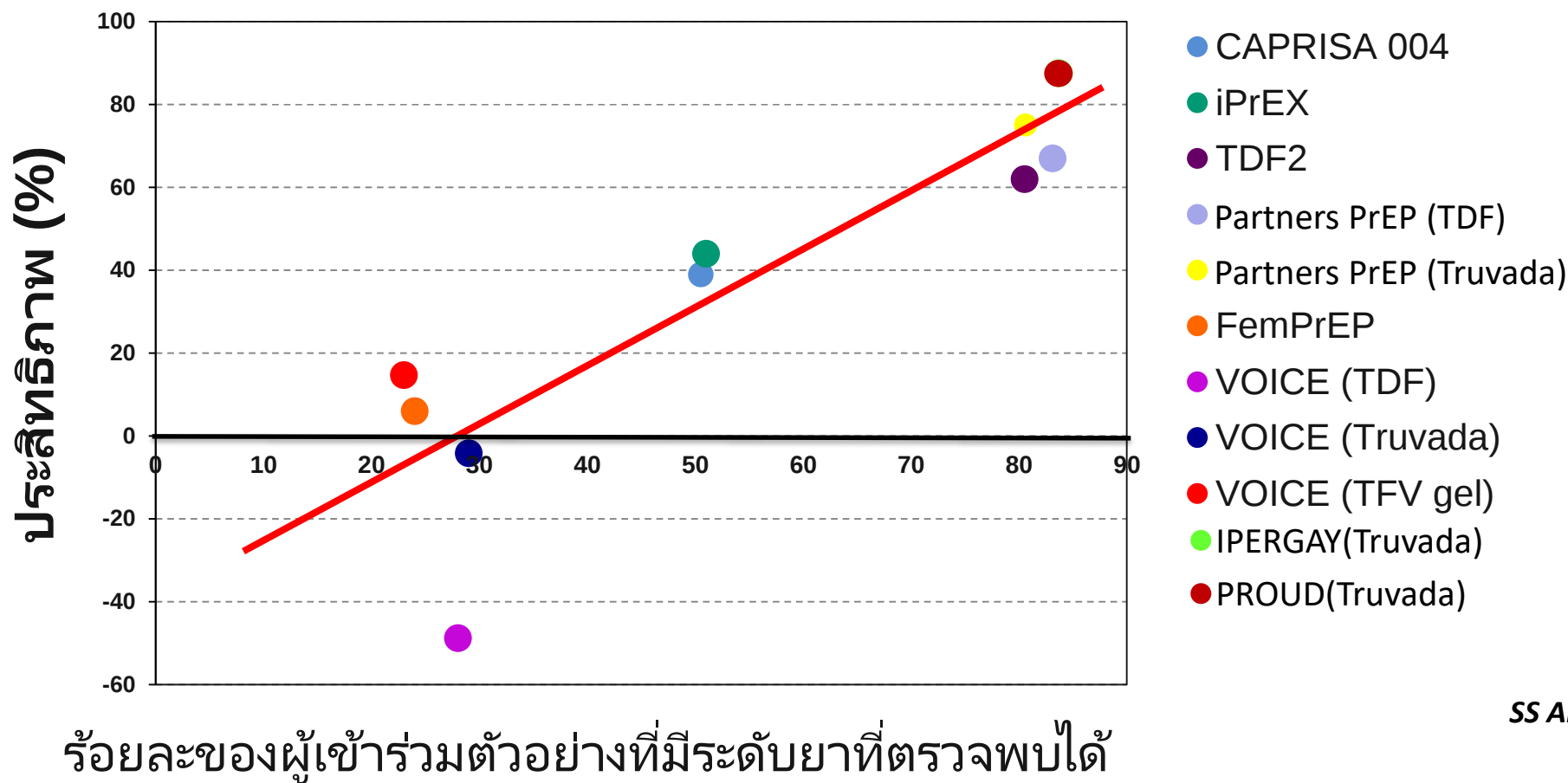


Garcia-Lerma, G and Heneine W  
CDC, Division of HIV/AIDS Prevention, Laboratory Branch

# ประสิทธิภาพของ Daily TDF / FTC ในการทดลองทางคลินิก



# ความสัมพันธ์ระหว่างประสิทธิผลและความยืดหยุ่นในการใช้ยาฆ่าเชื้อจุลินทรีย์และการทดลอง PrEP



SS Abdool Karim, personal  
communication

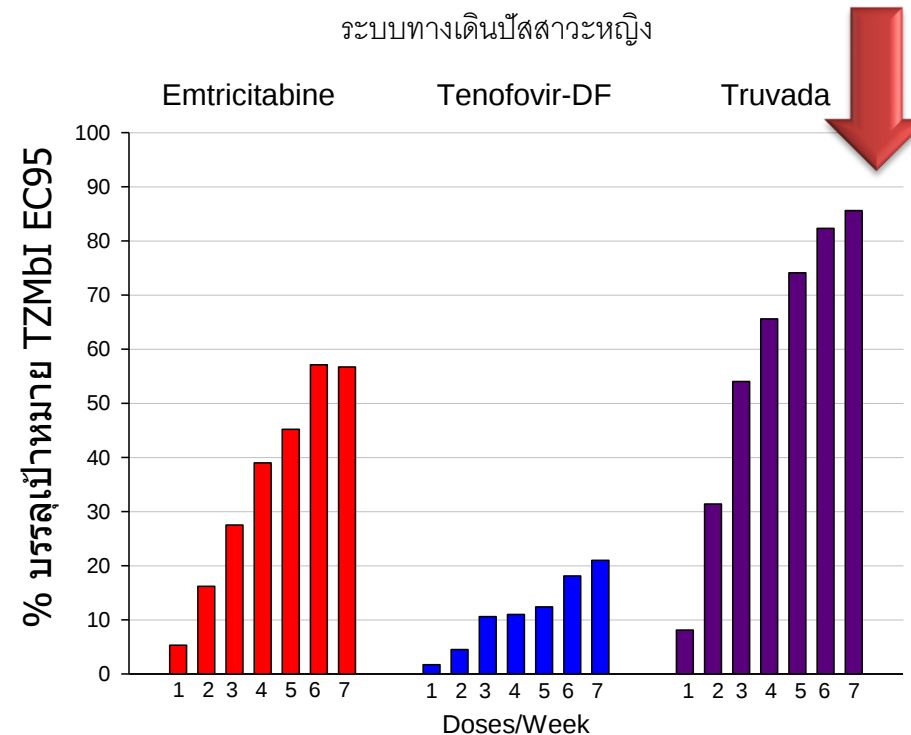
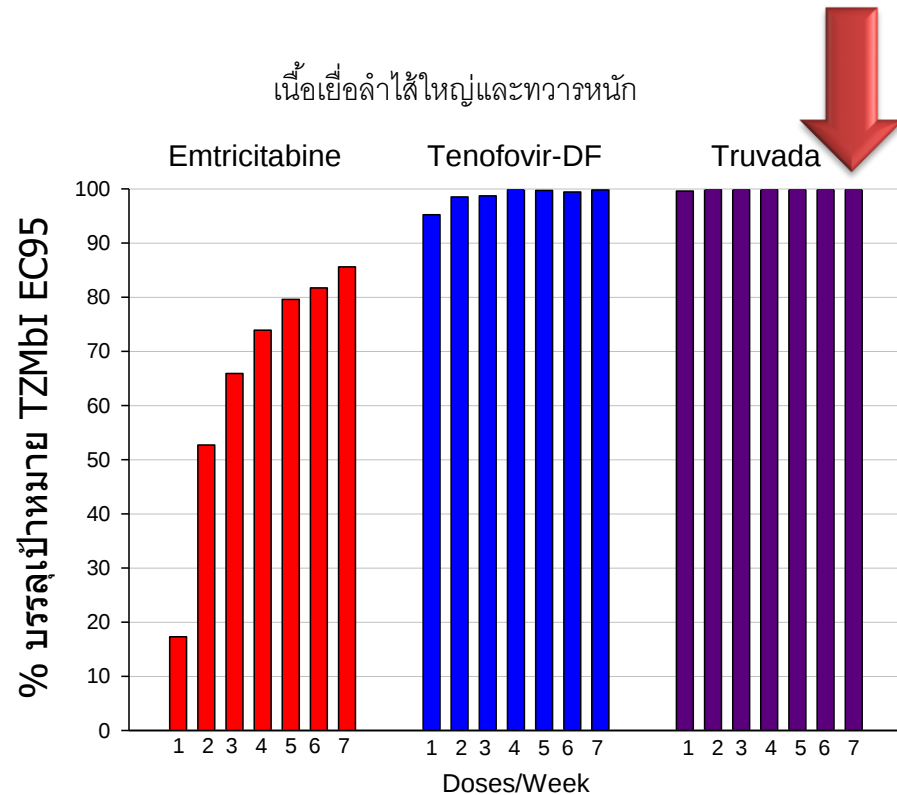
# การยืดมน้และการปกป้องผู้ติดเชื้อ HIV: PrEP แบบกิน

|                                     | % ของตัวอย่าง<br>เลือดที่ตรวจพบ<br><b>tenofovir</b> | ประสิทธิภาพการป้องกัน<br><b>HIV</b> แบบสุ่มเพื่อการ<br>เปรียบเทียบ | ประมาณการการป้องกัน<br><b>HIV</b> ด้วยความสม่ำเสมอ<br>ในการรับประทานยา |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Partners PrEP</b><br>TDF/FTC arm | 81%                                                 | 75%                                                                | 90%<br>(tenofovir ในเลือด)                                             |
| <b>TDF2</b>                         | 79%                                                 | 62%                                                                | 78%<br>(เติมยาตามใบสั่งแพทย์)                                          |
| <b>BTS (PWID)</b>                   | 67%                                                 | 49%                                                                | 70% - 84%<br>(tenofovir ในเลือด/ จำนวนยา)                              |
| <b>iPrEx</b>                        | 51%                                                 | 44%                                                                | 92%<br>(tenofovir ในยา)                                                |
| <b>FEM-PrEP &amp; VOICE</b>         | <30%                                                | ไม่ป้องกันเชื้อ HIV                                                | N/A                                                                    |

เมื่อความสม่ำเสมอในการรับประทานยาสูงการป้องกัน HIV มี  
ความสอดคล้องและสูง

# การบรรลุสถานะคงตัวทางทวารหนัก vs FGT.

Cottrell et al J Infect Dis. 2016 Jul 1;214(1):55  
Slide courtesy: Angela Kashuba



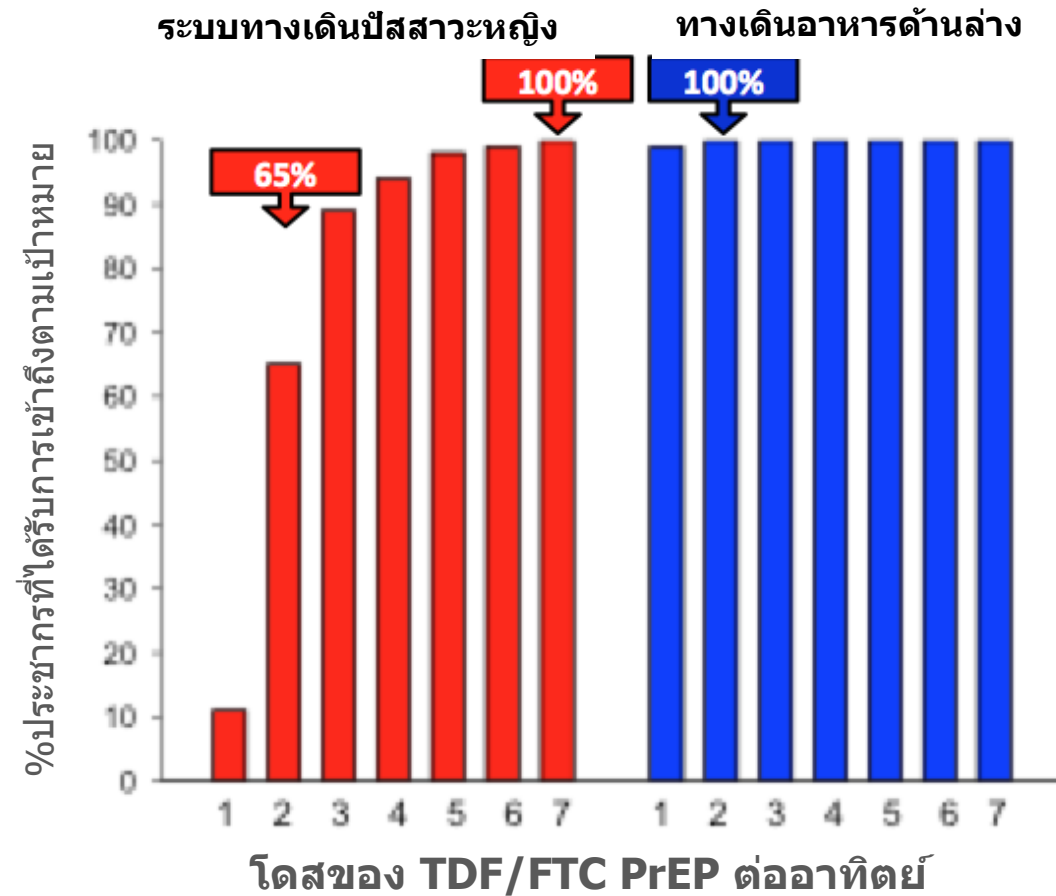
iPrEx OLE= ↓ เหตุการณ์ HIV ลง 90% เมื่อใช้ Truvada 2 โดสต่ออาทิตย์

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

Partners PrEP= ↓ เหตุการณ์ HIV ลง 90% เมื่อใช้ Truvada 7 โดสต่ออาทิตย์

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

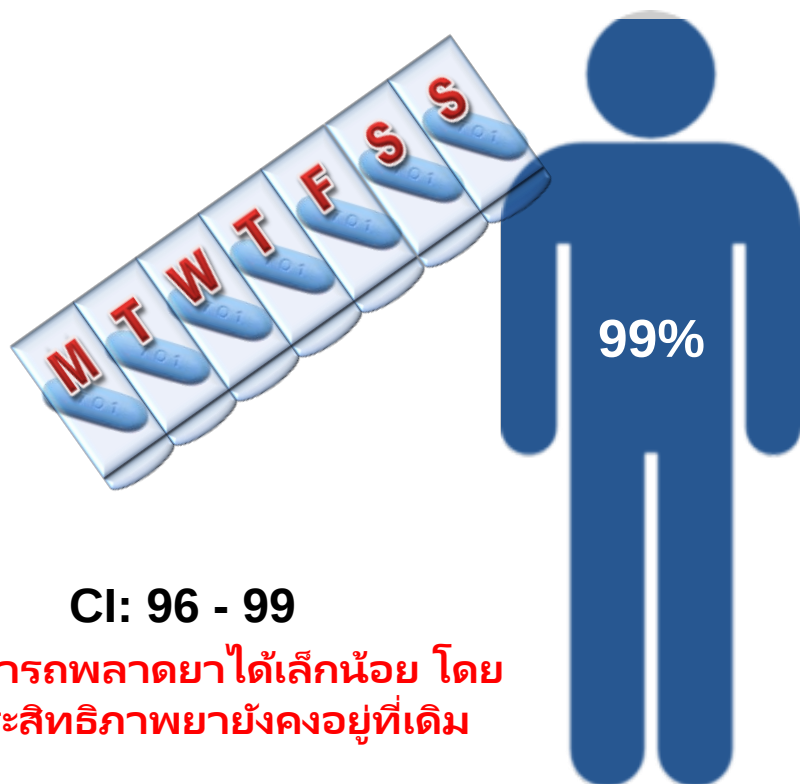
# TDF/FTC PrEP สำหรับ ผู้หญิง: การยืดมัน



Cottrell ML et al. Predicting the Outcomes of HIV Pre-Exposure Prophylaxis Trials Using Tenofovir Disoproxil Fumarate  $\pm$  Emtricitabine in Men and Women. *Manuscript in development*. Preliminary results presented at: Cottrell et al. 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.

## การเพิ่มประสิทธิภาพประสิทธิภาพสูงสุด

**TDF/FTC (7x/อาทิตย์)**

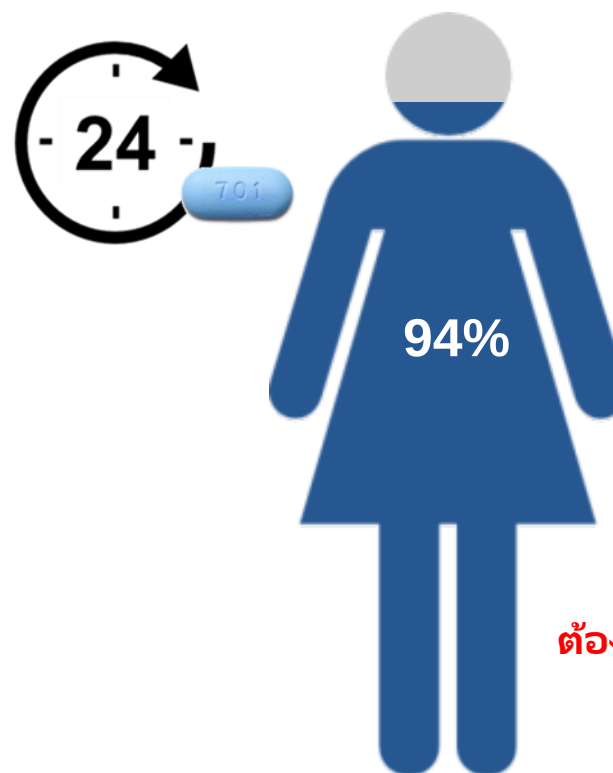


CI: 96 - 99

สามารถพลาดยาได้เล็กน้อย โดย  
ประสิทธิภาพยา ยังคงอยู่ที่เดิม

Anderson P et al, Sci Transl Med. 2012.

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



CI: -17 - 100

ต้องการ 6-7 โดสต่อสัปดาห์

Donnell D et al, JAIDS. 2014.  
Cottrell ML et al, JID, 2016.

## สรุป

- ✓ การป้องกันเอชไอวีเป็นสิ่งสำคัญอันดับแรก - PREP เป็นเครื่องมือหนึ่ง
- ✓ Truvada เป็นยาPREPตัวเดียวที่ได้รับการอนุมัติสำหรับเชื้อ HIV
- ✓ ยากินTruvadaใช้เป็น PrEP ได้ถ้ากินทุกวันอย่างต่อเนื่อง
- ✓ ความแปรปรวนในประสิทธิภาพในกลุ่มสตรีเกิดขึ้นเนื่องจากปัจจัยต่างๆเช่น การกินยาอย่างต่อเนื่อง ความเข้มข้นของยาในระบบสืบพันธุ์เพศหญิง ฯลฯ

คำแนะนำของ CDC :

เมื่อใช้ทุกวันอย่างสม่ำเสมอ Truvada เป็น PrEP มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

## กิตติกรรมประกาศ

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

ขอบคุณ

คำถาม?

## กิตติกรรมประกาศ

เครือข่ายการทดลองการป้องกันเอชไอวีได้รับการสนับสนุนจาก  
สถาบันโรคมึแพ้และโรคติดเชื้อแห่งชาติ (UM1AI068619,  
UM1AI068613, UM1AI068617) โดยได้รับทุนจาก  
สถาบันสุขภาพจิตแห่งชาติและสถาบันแห่งชาติเกี่ยวกับการใช้  
ยาเสพติดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของ  
สหรัฐอเมริกา