



HIV-Prä-Expositions-Prophylaxe

Fachtag der AIDS-Beratungsstellen NRW

Oelde



18. April 2018

Armin Schafberger, Medizinreferent

Deutsche AIDS-Hilfe e.V.



PrEP-Übersicht

1. Empfehlungen, Zulassung, Leitlinien
2. Frauen und Männer und die PrEP
3. Fast-Track-Cities
4. Implementierung der PrEP in versch. Ländern
5. Studien und Zukunft der PrEP

WHO Empfehlung

“Oral PrEP **containing Tenofovir** should be offered as an additional prevention choice **for people at substantial risk** of HIV infection as part of combination HIV prevention approaches (strong recommendation, high-quality evidence).”



“Substantial risk of HIV infection is provisionally defined as HIV incidence greater than 3 per 100 person-years in the absence of PrEP.”

September 2015

WHO (Welt-Gesundheits-Organisation)

empfiehlt die PrEP für Personen mit “substanziellem” HIV-Risiko, d.h. für Populationen mit einer Neuinfektionsrate von >3% (d.h. 3 von 100 Personen infizieren sich innerhalb eines Jahres mit HIV)

3

Indikation nach Zulassung (2016)

Tenofovir/Emtricitabin wird in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken für die PrEP zur Reduktion des Risikos einer **sexuell** erworbenen HIV-1-Infektion **bei Erwachsenen mit hohem HIV-Risiko** angewendet.

Einnahme: täglich

Wer hat ein hohes HIV-Risiko? : ärztliche Entscheidung nach Anamnese

Off-Label

- i.v.-Drogenkonsum
 - Jugendliche
- Kondomloser Sex?
- PrEP bei Bedarf



Quelle: Fachinformationen Truvada und Generika (Hexal, Ratiopharm)

4

Indikation nach Leitlinie (EACS 2017)

Empfohlen für HIV-negative MSM und Transgender-Personen, wenn mit zufälligen Partnern oder HIV-positiven Partnern, die nicht unter Therapie sind, **nicht konsequent Kondome verwendet** werden. Eine kürzliche STI, eine PEP oder "Chem Sex" können Marker für ein erhöhtes Risiko einer HIV-Infektion sein.

Zu erwägen bei HIV-negativen heterosexuellen Frauen und Männern, die **nicht konsequent Kondome verwenden** und **multiple Sexualpartner haben**, bei denen wahrscheinlich ist, dass einige von ihnen HIV-iniziert und nicht unter Therapie sind.

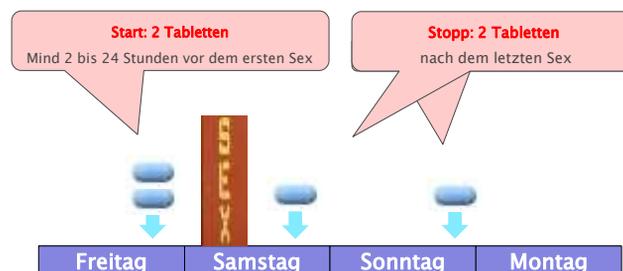


Quelle: Leitlinien der Europäischen AIDS-Gesellschaft, Oktober 2017. www.eacsociety.org

5

PrEP bei Bedarf (IPERGAY)

off-label EACS-Leitlinie: empfohlen nur für MSM



Quelle: Leitlinien der Europäischen AIDS-Gesellschaft, Oktober 2017. www.eacsociety.org

6

Wirksamkeit der PrEP



Höchste Sicherheit. Aber Start und Landung müssen "sitzen"

In Ipergay und PROUD Schutzeffekt hoher Schutzeffekt (86%).

Infektionen sind (fast) nicht möglich, wenn die PrEP richtig eingenommen wird

Heikle Phase (1): der Start der PrEP. In den Studien gibt es mehrere Fälle, bei denen beim Start die akute Infektion trotz Tests nicht erkannt wurde (diagnostisches Fenster).

Infektion trotz PrEP: Bislang nur 3 dokumentierte Fälle einer Infektion trotz hoher Therapietreue (2 mit resistentem Virus, 1 Fall mit Wildvirus)

Heikle Phase (2): der Stopp der PrEP. Wenn Dosierungen "vergessen" werden, dann meist nach dem letzten Sex.

Stand: Oktober 2017

7

Nebenwirkungen



	Emtricitabin	Tenofovir
Sehr häufig bei >10 %	Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit,	Schwindelgefühl, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschlag, Kraftlosigkeit, erniedrigte Phosphatwerte im Blut
Häufig bei 1-10 %	Allergische Reaktion, Verringerung der weißen Blutkörperchen, Erhöhung des Blutzuckers und der Triglyceride (Blutfette), Schlaflosigkeit, abnorme Träume, Schwindelgefühl, Verdauungsstörungen, Erbrechen, erhöhte Werte für Bauchspeicheldrüsen-Enzyme, erhöhte Leberwerte (AST, ALT, Bilirubin), Hautausschlag, Juckreiz, verstärkte Hautpigmentierung, erhöhte Kreatinkinasewerte (Enzym aus dem Muskel), Schmerzen, Kraftlosigkeit	Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Blähungen, erhöhte Leberwerte (Transaminasen), Häufig , nervig, ... aber nicht bedrohlich
Gelegentlich bei 0,1-1 %	Blutarmut, Schwellung der Haut (Angioödem)	Erniedrigte Kaliumwerte im Blut, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Muskelschwäche, Auflösung von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse), erhöhte Kreatinkinasewerte (Enzym aus dem Muskel), Nierenerkrankung (erhöhter Kreatininwert, Eiweiß im Urin, Erkrankung der Nierentubuli)
Selten bei 0,01-0,1 %	Selten, aber schwer wiegend Daher: Nierenkontrolle wichtig!	Laktatazidose (Übersäuerung), Leberentzündung, Fettleber, Schwellung der Haut (Angioödem), Nierenversagen, Nierenentzündung, Nierenschaden (tubuläre Nekrose), „Wasserharnruhr“ d.h. hoher Flüssigkeitsverlust über den Harn

Quelle Fachinformation, Stand Oktober 2017

8

Vor dem Start (1)



HIV

HIV-Infektion unbedingt ausschließen

4.-Generations-HIV-AK-Test (mit p24)

Der Test erkennt am Tag 17 nach Infektion bereits 50% der Infektionen

Auf Symptome einer akuten HIV-Infektion achten

Fieber, Krankheitsgefühl, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung

Bei Start einer PrEP bei akuter Infektion: Gefahr der Entwicklung einer Medikamentenresistenz!

Stand: Oktober 2017

9

Vor dem Start (2)



STI

STI - Diagnose und Therapie

Syphilis, Gonokokken (Tripper) und Chlamydieninfektionen

Hep B

Hepatitis-B-Diagnostik / Impfstatus prüfen / Impfen

Vorsicht nur beim Stopp der PrEP: dann kann die Hep B "aufflammen" und zu schwerer Krankheit führen.

Stand: Oktober 2017

10

Vor dem Start (3)

Niere

Ist die Niere gesund?

Tenofovir senkt die Leistungsfähigkeit der Niere.



Creatinin-Clearance bestimmen

Kreatinin = Abbauprodukt des Muskels. Wird von der Niere einfach filtriert und im Harn ausgeschieden. Kreatinin wird verwendet, um die Leistung der Niere zu messen.

11

Vor dem Start (4)

Niere

Gibt es weitere Risikofaktoren?

Risiken addieren sich.

Diabetes mellitus

Häufiger/dauerhafter
Schmerzmittelkonsum

Andere Medikamente, die "auf
die Niere gehen" (z.B. manche
Antibiotika)



Bluthochdruck

Alter

Im Alter nimmt die Leistung der
Niere ab. Kontrolle alle 3 Monate
wenn Alter > 50 Jahre

12

Einnahme der PrEP

Einnahme mit Mahlzeit

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil sollte möglichst zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Resorption (Aufnahme vom Magen/Darm ins Blut)

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil wird rasch resorbiert. Auf nüchternen Magen wird der **maximale Wert im Blut nach 0,5 – 3 Stunden** erreicht. Bei Einnahme mit Nahrung verzögert sich die Resorption um eine Dreiviertelstunde.

Bei Einnahme mit Nahrung wird das Medikament aber besser resorbiert und es werden höhere Wirkstoffwerte im Blut ("Serumspiegel") gemessen. Daher die Empfehlung, das Medikament mit Nahrung einzunehmen.

Was tun bei Erbrechen?

Erbrechen innerhalb 1 Stunde nach Einnahme der PrEP: nochmal eine Tablette einnehmen.
Erbrechen > 1 Stunde nach Einnahme der PrEP: keine zweite Dosis einnehmen!

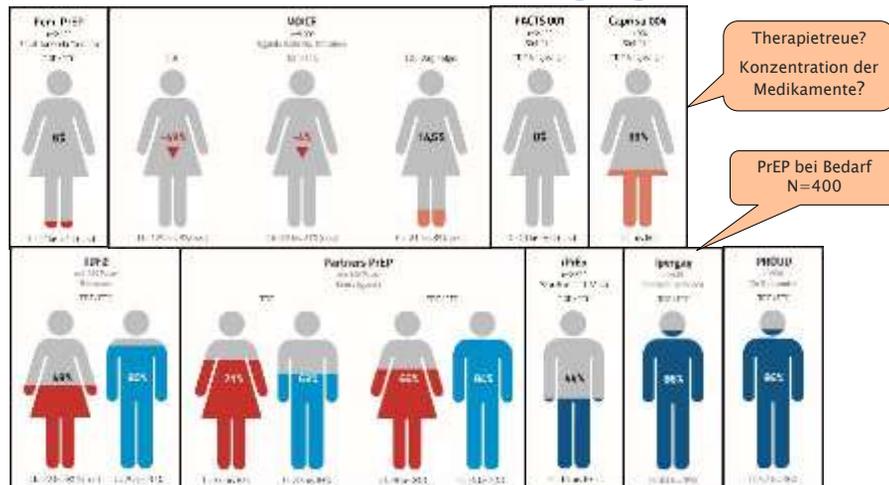
13

Übersicht

1. Empfehlungen, Zulassung, Leitlinien
2. **Frauen und Männer und die PrEP**
3. **Fast-Track-Cities**
4. **Implementierung der PrEP in versch. Ländern**
5. **Studien und Zukunft der PrEP**

14

PREP Wirksamkeit bei sex. Übertragung 2010–2015



15

Vaginal- und Analverkehr und die PrEP

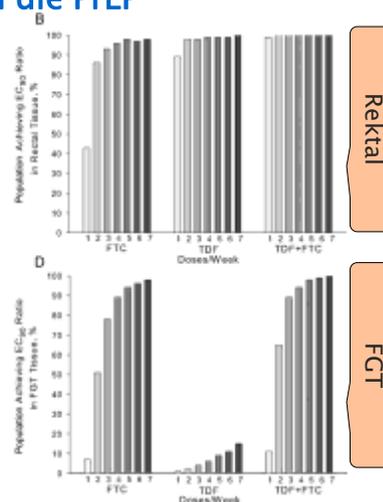
TDFdp 100 fach höher konzentriert in FGT als colorektal

Konzentration der Gegenspieler von dTFV und dFTC sind dATP (Adenosintriphosphat) und dCTP (Cytidintriphosphat) abhängig vom Entzündungsstatus – Unterschiedliche Situationen in Rektum, Cervix, Vagina?

Für sicheren Schutz (>90%) vor HIV:

FGT: 6–7 Tabletten/Woche erforderlich

Rektal: 2–3 Tabletten/Woche erforderlich

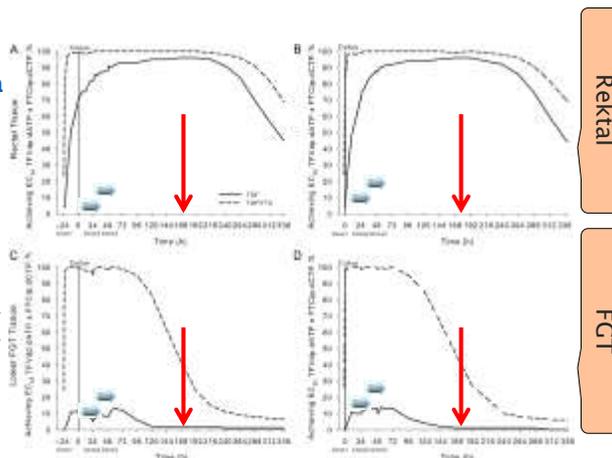


16

Frauen, Männer und die PrEP

Stopp mit IPERGAY-Dosierungsschema

Verhältnis der Konz. von dTFV/dATP und dFTC/dCTP nehmen bei Absetzen der PrEP im FGT schneller ab als rektal.

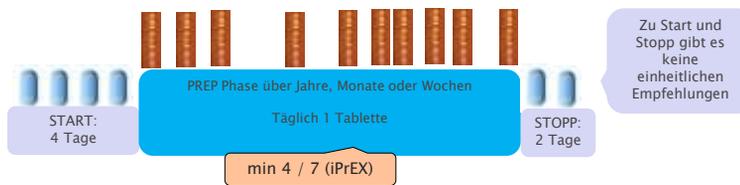


Cottell et al.; A translational Pharmacology Approach to Predicting PrEP against HIV in Men and Women using TDF with or without Emtricitabine. JID, 2016 17

PrEP täglich: Start, Adhärenz und Stopp

Männer /

Analverkehr



Frauen /

Vaginalverkehr

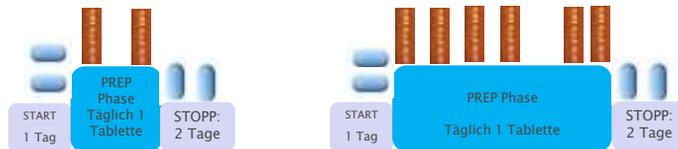


iPrEX-Trial: Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med 2010; 363:2587-99 18

PrEP bei Bedarf

Männer /

Analverkehr



Frauen /

Vaginalverkehr



19

Verhütung, Kinderwunsch und Schwangerschaft

Verhütung

Keine Wechselwirkungen TDF/FTC mit hormoneller Verhütung



Schwangerschaft

Keine erhöhte Fehlbildungsrate:

Tenofovir-DP: nach 3.000 Schwangerschaften (1. Trimenon)



Emtricitabin: nach 2.300 Schwangerschaften (1. Trimenon)

Stillen

TDF/FTC gehen in die Muttermilch über



20

Übersicht

1. Empfehlungen, Zulassung, Leitlinien
2. Frauen und Männer und die PrEP
3. **Fast-Track-Cities**
4. Implementierung der PrEP in versch. Ländern
5. Studien und Zukunft der PrEP

21

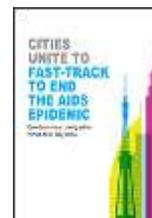
Fast-Track Cities (seit 2014)

Ziele 2020

90% – 90% – 90% – Null Stigma / Diskriminierung

EUROPA

Amsterdam (NL)	Kiew (UKR)
Athen (GR)	Lisabon (PT)
Barcelona (ES)	Madrid (ES)
Berlin (D)	Odessa (UKR)
Brighton/Hove (GB)	Paris (F)
Brüssel (BE)	Porto (PT)
Bucharest (RO)	Sevilla (ES)
Cascais (PT)	Torremolinos (ES)
Genf (CH)	Wien (AT)



Paris

Fast-track-city Gründung in Paris, 2014

Neudiagnosen, Paris, 2014

MSM	689	52,5 %	höchster Wert seit 2003
M hetero frz	64	4,9 %	stabil
F hetero frz	34	2,6 %	stabil
M hetero nicht-frz	238	18,2 %	abnehmend seit 2003, leichter Anstieg 2014
F hetero nicht-frz	263	20,1 %	abnehmend seit 2003, leichter Anstieg 2014
IDU	6	0,4 %	niedrigster Wert seit 2003



Towards an AIDS free Paris

Stand:
Quellen: Maire de Paris, 2016: Towards an AIDS free Paris.

23

London

Fast-track-city

Many ways to prevent HIV



24

London

Fast-track-city

PREP und „Schutz durch Therapie“ in der U-Bahn

Test als „Präventionsmethode“

- Undetectable
- PREP
- Condoms
- Test

www.doitlondon.org



25

New York...und andere US-Städte

Fast-track-city

PrEP in USA seit 2012

Anfangs geringer uptake

Klärung:

- Versicherungsstatus
- Indikation



26



Berlin

Fast-track-city seit 2016

Infektionsschutzgesetz § 20 (5)

Die obersten Landesgesundheitsbehörden können bestimmen, dass die Gesundheitsämter **unentgeltlich** Schutzimpfungen **oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe** gegen bestimmte übertragbare Krankheiten durchführen.

Koalitionsvereinbarung 2016 von R2G

„Berlin braucht eine neue Strategie zur HIV-Prävention.....Hierbei bindet die Koalition die Communities ein, wirkt der Diskriminierung von Menschen mit HIV entgegen und **thematisiert** den Zugang zu **Behandlung, Diagnostik und medikamentöser Prävention....**“



**Berlin gemeinsam gestalten.
Solidarisch. Nachhaltig. Weltoffen**

Koalitionsvereinbarung

zwischen
Sozialdemokratische Partei Deutschlands (SPD)
Landesverband Berlin
und
DIE LINKE
Landesverband Berlin
und
BÜNDNIS 90/ Die Grünen
Landesverband Berlin
für die Legislaturperiode 2016-2021

27



Berlin

Fast-track-city

Zentraler Checkpoint

PrEP und Begleituntersuchungen
für sozial Schwache
(500 Personen?)

Clearing-Stelle

Behandlung für Nicht-Versicherte



28

Übersicht

1. Empfehlungen, Zulassung, Leitlinien
2. Frauen und Männer und die PrEP
3. Fast-Track-Cities
4. **Implementierung der PrEP in versch. Ländern**
5. Studien und Zukunft der PrEP

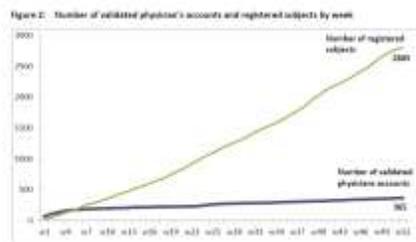
29

Implementierung in Frankreich



PrEP seit 1.1.2016

Sozialversicherung trägt die Kosten



Frankreich

1. Jahr	
31.12.2016	
User	2.800
PrEP bei Bedarf	60 %
MSM+Bisex	97,7 %
TG (M-F)	0,3 %

Stand: Datenstand 31.12.2016 und 31.12.2017 Quellen: Direction générale de la santé (6/2017), Franceculture (<https://www.franceculture.fr/emissions/le-magazine-de-la-redaction/la-prap-ed-est-elle-reelle-mais-est-elle>) im Januar 2017

30

Implementierung in Frankreich



Frankreich

	1. Jahr 31.12.2016	2. Jahr 31.12.2017
User	2.800	7.000
PrEP bei Bedarf	60 %	
MSM+Bisex	97,7 %	95 %
TG (M-F)	0,3 %	

Stand: Datenstand 31.12.2016 und 31.12.2017. Quellen: Direction générale de la santé (6/2017), Francoculture (<https://www.francoculture.fr/actualites/fr-france/le-mesure-de-la-reaction-de-prap-est-elle-elle-publique-france-2017>) im Januar 2017

31

Implementierung in England



PrEP Impact Trial

Fragestellungen:

- Zahl der Personen in STI-Kliniken mit PrEP-Indikation
- Wie viele beginnen mit PrEP? (Akzeptanz)
- Wie lange benötigen sie PrEP?
- Impact von PrEP auf Neudiagnosen und STI

Zielgruppen

- MSM und Transgender
- Neg. Partner von HIV-positiven mit nachweisbarer VL
- Heterosexuelle mit hohem Risiko (z.B. Sexworkerinnen, die ohne Kondom Sex mit Freiern aus Hochprävalenzländern haben)

PrEP Impact Trial

Start	2017	
Dauer	3 Jahre	
Probanden	10.000	Jan 2018 1.900
Patientenjahre	~20.000	
Ziel STI-Kliniken	230	Jan 2018 150
PrEP-Einahme		• Tägliche PrEP • PrEP bei Bedarf

Stand: Jan 2018
Quellen: <https://www.prepimpacttrial.org.uk/>

32

Implementierung in Südafrika

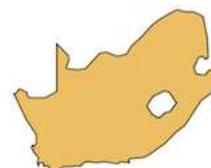
PrEP-open-label-Studien, Implementierungs- und Demonstrations-Projekte

Ziel für alle Projekte: 30.000–35.000 PrEP-Userinnen

13 Projekte, vor allem für junge Frauen (lediglich 1xMSM, 1xJugendliche (auch männl.), 1xSexarbeiterinnen)

Herausforderungen, Barrieren:

Stigma, (Polizei)–Gewalt gegen Sexworkerinnen erschwert Prävention



Südafrika	
7.100.000	Menschen mit HIV
18,9 %	Prävalenz allg.
26,8 %	Prävalenz MSM
57,7 %	Prävalenz Sex-Worker_innen
270.000	Neuinfektionen
6.000	PrEP-User_innen

Dez 2017

Stand: Dezember 2017
Quellen: UNAIDS, www.Preprewatch.org

33

Implementierung in Deutschland

PREP Zulassung in Europa (2016/08)

Gemeinsamen Bundesausschuss, Prof. Hecken (2016/11):

- PrEP ist weder Impfung noch Vorsorgeleistung (da laut Zulassung keine Alternative zu Safer Sex)
- PrEP gehöre zur „eigenverantwortlichen Lebensführung“
- G-BA sehe derzeit keine Veranlassung zur Befassung mit Thema

Bad News: GKV nicht in der Erstattungspflicht

Good News: Es gibt keinen Beschluss – also auch keinen negativen!



34

Preise für HIV-Therapie und PrEP

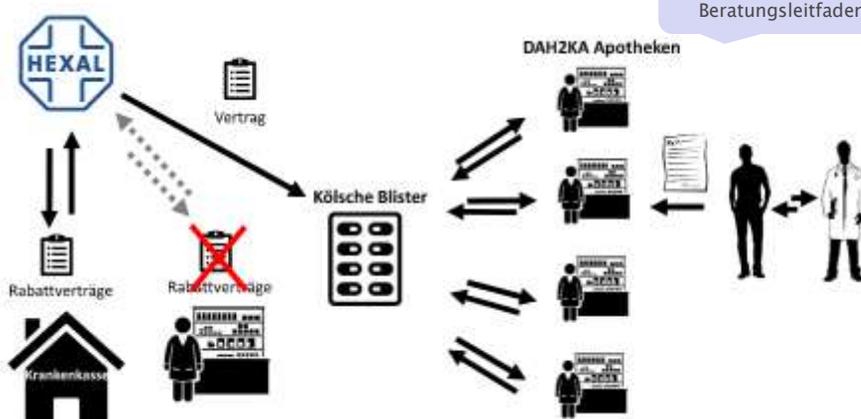
Firma	Name	HIV-Therapie	PrEP
Gilead	Truvada®	819,49	819,49
Hexal	Emtr.-Tenofoviridisoproxil Hexal (30 Tbl)	556,33	556,33
	Kölsche Blister / Hexal (28 Tbl)	-	50,50
Ratiopharm	Emtricitabin-Tenofoviridisopr. ratiopharm	69,90	69,90
Hormosan	Emtricitabin-Tenofoviridisopr. Hormosan	380,92	-
Zentiva	Emtricitabin-Tenofoviridisoproxil Zentiva	465,29	-
Aliud	Emtricitabin-Tenofoviridisoproxil AL	69,90	-
Betapharm	Emtricitabin-Tenofoviridisoproxil beta	378,34	-
TAD	Emtenovo® 28 Tbl. im Blister	400,86	-
	Emtenovo® 30 Tbl. in der Dose	479,00	-
Mylan	Tenofoviridisoproxil Emtricitabin Mylan	439,50	-



Stand: 23. Januar 2018

35

Die PrEP von Kölsche Blister



Quelle: Erik Tenberken und Hendrick Streeck, September 2017

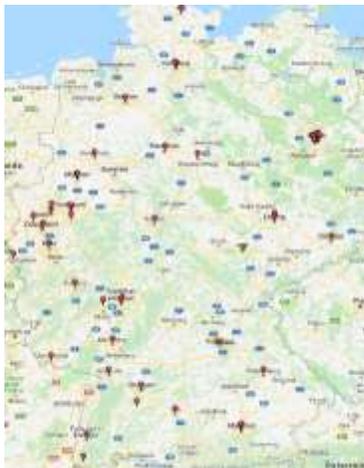
36

Privatrezept

Name, Vorname des Versicherten		geb. am		Rezeption	Außendienst ()
Mistermann, Max		TT.MM.JJJJ			
Musterstr. 12		TT.MM.JJJJ			
12345 Musterstadt		TT.MM.JJJJ			
Rp. (Bitte Leertöne durchstreichen)		Datum		Krankheits-/Beschreibung	
PrEP: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil		TT.MM.JJJJ		Name	
MUSTAR® 100 mg/245 mg Filmtabletten				Sex	
28 Stück zur Verblisterung					
Dieses Rezept können Sie nicht zur Erstattung bei Ihrer gesetzlichen Krankenkasse streichen.		Muster		Unterschrift des Arztes	
				Dr. med. Muster Allgemeinarztin 12345 Musterstadt Tel.: 0123/456789 E. Muster	

37

Apotheken mit Kölscher-Blister-PrEP



61 Apotheken

Keine Apotheken in Meck-Pomm, Brandenburg und Sachsen-Anhalt.

Stand: 17. April 2018
Quelle: www.danks.de

38

PrEP von ratiopharm

Seit 1.12.2017: TDF/Emtricitabin für **69,90 €**

- In allen Apotheken erhältlich
- kein Bestellvorgang
- Klienten-Daten müssen nicht an Dritte (Kölsche Blister)
- keine Beratung in Apotheken
- Keine direkte Evaluation der PrEP-User möglich



39

PrEP aus dem Internet und dem Ausland

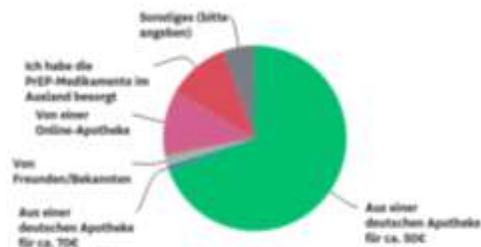
Indische Generika (Tenvir-EM) aus Großbritannien

Versand von **3 Monatspackungen** aus GB nach D (innerhalb der EU).

Direktkauf bei Reisen nach Südafrika, Tunesien, Thailand, Indien, Laos....



PRIDE-Studie (H. Streeck)
N=371
Januar 2018



Quelle: Hendrick Streeck: PrEP in Deutschland, Studientreffen, 2. Januar 2018

40

PRIDE-Studie: Was wissen wir über PrEP-User?

Online-Befragung von PrEP-Usern, Zugang v.a. über Kölsche Blister PrEP
(überrepräsentiert). Stand Jan 2018

PRIDE-Studie endete
31.03.2018
Ergebnisse auf der
IAS im Juli 2018

PrApp-Studie des RKI
läuft seit 1.4.2018

Rekrutierung über
Planetromeo, Hornet
und ggf. Grinder

PRIDE-Studie n=371

Alter (Median)		38 Jahre
Männer		99 %
Schwul/bisexuell		99 %
Bildung	Uni-Abschluss	47 %
	Fachhochschulabschluss	18 %
	Abitur	22 %
	Lehre	9 %
	Hauptschulabschluss	1 %
Krankenversicherung		99 %

3 Frauen
1 TG

Quelle: Hendrick Streeck: PrEP in Deutschland, Studententreffen, 2. Januar 2018

41

Peri-PrEP und STI-Check

Peri-PrEP: Zwingend erforderlich

1x/Quartal

- HIV-Test alle 3 Monate
- Nieren-Check: Kreatinin und Serum-Phosphat
- Hepatitis-B-Test vor der PrEP

günstig

günstig

Rechts-
gutachten
der dagnä

Trägt die
Kosten der
Checks die
GKV?

STI-Check: Personen mit hohem STI-Risiko (mit oder ohne PrEP)

STI-Checks

„regelmäßig“

- Syphilis-Serologie
- GO / CT an 3 Lokalisationen. Gepoolt?
- Hepatitis C?

Teurer bei Serumnarbe

Teuer

STI-Checks
in Checkpoints
und GÄ

42



Kosten Beratung/Blutentnahme (GOÄ)

Ärztliche Leistung	GOÄ-Ziffer	GOÄ-Gebührensatz 2,3
Beratung, auch telefonische	1*	10,72 €
Blutentnahme Vene	250	5,83 €
Eingehende Beratung, mind. 10 min, auch telefonisch	3	20,11 €

Die **Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)** <https://app.medbill.de/ziffern> regelt die Abrechnung der ärztlichen Leistungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung. Eine nach den Vorschriften der GOÄ erstellte Privatliquidation erhalten sowohl Privatpatienten, d. h. Patienten, die bei einer privaten Krankenversicherung versichert oder unversichert sind und ihre Behandlung selbst bezahlen als auch gesetzlich Versicherte im Fall so genannter individueller Gesundheitsleistungen oder bei Wahl des Kostenerstattungsverfahrens.

* Nicht zusammen mit Ziffer 3 abrechnen

43



Kosten Nieren-Check (GOÄ)

Labor	GOÄ-Ziffer	Standard-Faktor	GOÄ-Gebührensatz 1,0
Phosphat anorg	3580 H1	1,0	2,33 €
Kreatinin	3520	1,5	4,08 €
Urin-Stix	3511	1,5	2,91 €

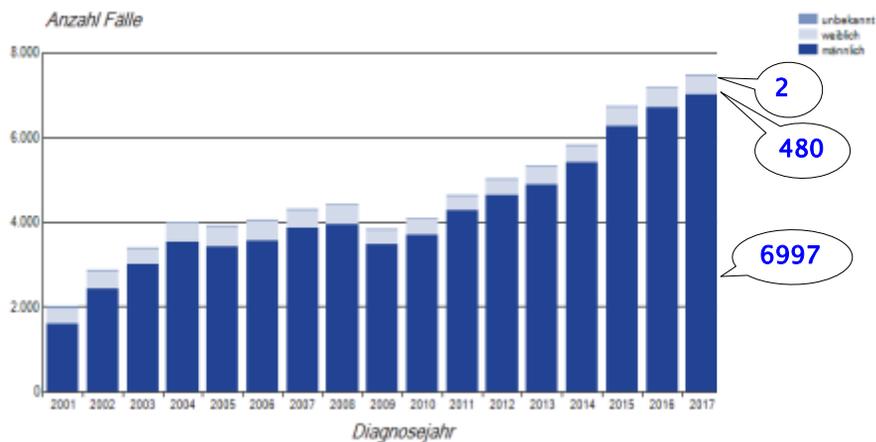
44

Kosten HIV und STI (GOÄ)

Labor	GOÄ-Ziffer	Standard Faktor	GOÄ-Gebührensatz 1,0
HIV-AK-Test 4. Gen	4395	1,5	17,49 €
Lues TPHA/TPPA	4232	1,5	5,25 €
Lues TP AK quantitativ	4248	1,5	13,41 €
Lues TP AK KBR	4283	1,5	14,57 €
Gonokokken (GO) - PCR	4783/4785	1,5	29,14 + 17,49 €
Chlamydien (CT) - PCR	4783/4785	1,5	29,14 + 17,49 €
GO/CT-Nukleinsäure-Isolierung	4782	1,5	52,46 €

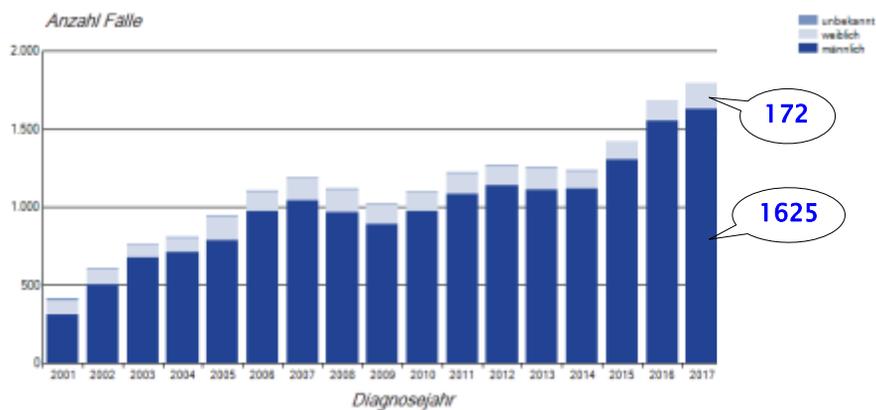
45

Syphilis in Deutschland

Quelle: Surfstat RKI www.rki.de, Abfragedatum: 17.04.2018

46

Syphilis in NRW



Quelle: Surfstat RKI www.rki.de Abfragedatum: 17.04.2018

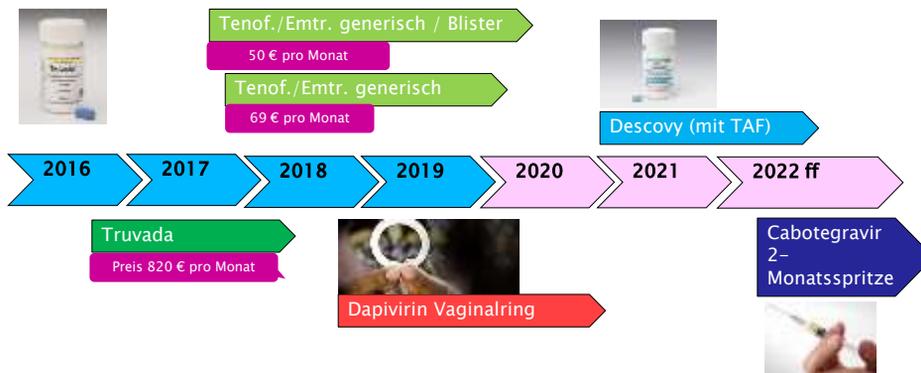
47

Übersicht

1. Empfehlungen, Zulassung, Leitlinien
2. Frauen und Männer und die PrEP
3. Fast-Track-Cities
4. Implementierung der PrEP in versch. Ländern
5. Studien und Zukunft der PrEP

48

Zukunft der PrEP?



49

Phase 2b/3 Studien



Studie	Design	WO?	Wer?	Ende
Cabotegravir HPTN 083 Phase IIb / III	Phase 1 START 5 Wo oral Phase 2 i.m. alle 8 Wochen vs. TDF/FTC	Botswana, Kenya, South Africa, Uganda, Zi mbabwe	3.200 Frauen	Mai 2022
Cabotegravir HPTN 083 Phase IIb / III	Phase 3 Ausleitung 48 Wo mit TDF/FTC oral	Argentina, Brazil, Peru, South Africa, Thailand, United States, Vietnam	4.500 MSM und TGW	September 2021
TAF/FTC Discover Phase III	TDF/FTC (Truvada) vs. TAF/FTC (Dexcovy) für mind. 96 Wochen	Deutschland (500), USA, Europa,	5.400 MSM und TGW	September 2020

50

Zukunft der PrEP

