

PrEP Q&A

Februar 2018

Hvad er PrEP?

PrEP betegner den forebyggende brug af antiviral medicin. Behandlingen kan tages i form af én eller flere piller om dagen eller efter behov. WHO anbefaler, at den antivirale medicin tenofovir benyttes alene eller i kombination med medicinen emtricitabin eller lamivudin. Det forhindrer hiv-virus i at etablere sig i kroppen hos hiv-negative, der udsættes for smitterisiko i form af f.eks. ubeskyttet sex. Den bedste beskyttelse fås ved at kombinere medicinen tenofovir og emtricitabin.

Hvem anbefaler PrEP?

De følgende organisationer anbefaler PrEP til personer med høj risiko for at blive smittet med hiv:

- Sundhedsstyrelsen
- Helsedirektoratet (Norge)
- Folkhälsmyndigheten (Sverige)
- Verdenssundhedsorganisationen (WHO)
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
- European AIDS Clinical Society (EACS)
- UNAIDS

Hvad koster PrEP?

Truvada som PrEP, der fremstilles af den amerikanske medicinalvirksomhed Gilead Sciences, koster på det danske marked i øjeblikket ca. 47.000 kr. om året ved daglig brug. Benyttes Truvada som PrEP "on demand", kan udgiften formentlig halveres. Derudover er der udgifter til blodprøvekontrol og konsultationer hos AIDS-Fondet eller på infektionsmedicinske afdelinger. PrEP har – i modsætning til hiv-behandling – ikke et livslangt perspektiv, men bruges i perioder hvor risikoen for hiv-smitte er høj.

Gileads patent på Truvada i Danmark udløb i sommeren 2017, hvormed andre producenter, der fremstiller generisk Truvada, fik adgang til det danske marked med et prisfald på 40 procent til følge. Et yderlige prisfald forventes i den kommende tid med generisk konkurrenceudsættelse og regionalt fællesindkøb – en prisreduktion på op til 80 procent.

Balancerer regnskabet?

Sundhedsstyrelsen skriver i notatet "Forebyggende behandling (PrEP) mod hiv i særlige risikogrupper", at PrEP-behandling, selv med det nuværende prisniveau, har en favorabel sundhedsøkonomisk balance.

Omkostningseffektiviteten opnås blandt andet, fordi der ud over udgifter til den medicinske behandling mod hiv er udgifter til blodprøvekontrol og konsultationer på infektionsmedicinske afdelinger, og fordi den

medicinske behandling af hiv har et livslangt perspektiv. Dertil kommer, at det er veldokumenteret, at mange mennesker, der lever med hiv, oplever en betydelig psykosocial belastning, blandt andet på grund af det stigma, der fortsat omgiver sygdommen.

Cost benefit-analyser af PrEP viser, at det er mest relevant at vurdere omkostningseffektiviteten i et langtidsperspektiv, da enhver ny hiv-infektion, som kan undgås, forhindrer udgifter til hiv-medicin og kontroller livslangt til den smittede. En omkostningseffektivitetsanalyse foretaget af britiske forskere peger på, at Truvada som PrEP kan være omkostningseffektivt eller endda besparende, hvis det udskrives til mænd, der har sex med mænd (MSM), som for nyligt har haft en rektal seks sygdom eller som har haft ubeskyttet analsex med 5 eller flere partnere de sidste 3 måneder. Truvada som PrEP er ikke omkostningseffektivt, hvis det udskrives til MSM, som har mindre risiko.

I sommeren 2017 blev PrEP tilgængeligt i Skotland under følgende kriterier:

- Man skal være 16 år eller derover
- Man skal have en konfirmeret hiv-negativ test på en seks sygdomsklinik
- Man skal have mulighed for at komme ind til opfølgning hver 3. måned
- *Man skal være villig til at stoppe med at tage PrEP, hvis man ikke længere opfylder kriterierne*
- Man skal være bosat i Skotland

Derudover skal man have en eller flere af følgende risikofaktorer:

- En hiv-positiv sexpartner, uanset køn, som ikke er velbehandlet.
- En sexpartner som er en cis-mand, transmand, biseksuel mand, transkvinde eller andre mænd, der har sex med mænd, som har eller har haft en dokumenteret bakteriel rektal seks sygdom inden for de sidste 12 måneder.
- En sexpartner som er cis-mand, transmand, biseksuel mand, transkvinde eller andre mænd, der har sex med mænd, som har haft analsex uden kondom med to eller flere partnere i de sidste 12 måneder og formentligt vil dyrke analsex uden kondom de næste 3 måneder.
- Uanset køn, være i en særlig risiko for at blive smittet med hiv, hvilket skal vurderes af en klinisk specialist.

Mænd, der har sex med mænd, er en helt særlig gruppe, der er i risiko for at blive smittet med hiv. Mænd, der har sex med mænd er den eneste gruppe i Europa, hvor der fortsat ses en stigning i antallet af hiv-smittede. I 2015 stod mænd, der har sex med mænd for 42 procent af de ny-diagnosticerede tilfælde af hiv i Europa, og i FN's nye politiske deklARATION om hiv og aids, som blev vedtaget af medlemslandene i juni 2016, står der, at mænd, der har sex med mænd, globalt set har 24 gange større risiko for at blive smittet med hiv end generelbefolkningen. Tilsvarende har transpersoner 49 gange større risiko for at leve med hiv end andre. PrEP nævnes som en af flere biomedicinske værktøjer som bør overvejes for at nå målet om at eliminere hiv og aids inden 2030.

Individets og samfundets ansvar i forhold til beskyttelse: Gør PrEP mennesker mere skødesløse?

En multianalyse af 18 PrEP-forsøg viser, at der *ingen* sammenhæng er mellem brugen af PrEP og ændringer i seksuel risikoadfærd. PROUD-studiet fra England viste at forekomsten af seksygdomme blandt MSM er høj, men at der ikke var nogen forskel på antallet af seksygdomme hos dem der fik PrEP og dem der ikke fik PrEP.

Erfaringerne fra Olafiaklinikken i Norge viser, at der er sket en modsat effekt af det man frygtede. Mange af dem der er på PrEP fortæller at de har mindre sex fordi de er blevet mere bevidste om sin seksuelle praksis. *"Folk tror at man bliver mere løssluppen af det (PrEP) og begynder at have sex med hvem som helst, men det er ikke det vi har set"*.

Et amerikansk studie af blandt andet Americas Centers for Disease Control and Prevention finder, at PrEP som forebyggende behandling i kombination med kontrol for seksygdomme hver 3-6 måned ikke kun kan reducere hiv, men også andre seksygdomme, selvom der bliver brugt mindre kondom. Deres model viser, at mere end 40% af klamydiainfektioner og 42% af gonoréinfektioner kan forebygges over det næste årti, hvis 40% af de PrEP-egnede MSM får PrEP og bliver testet to gange om året for seksygdomme. Denne reduktion vil ske selv hvis der vil være et 40% mindre kondombrug mens man er på PrEP.

Ydermere viser et kvalitativt studie af PrEP-brugere i Seattle, at PrEP har en stor indvirkning på MSMs seksuelle sundhed og velvære. PrEP hjalp med at nedsætte angsten for hiv-smitte og skammen omkring deres seksualitet og gjorde, at de kunne have større seksuel nydelse, bedre intimitet og selvværd. Man benyttede WHO's definition på seksuel sundhed: *"Seksuel sundhed er en tilstand af fysisk, mental og social trivsel relateret til seksualitet"*.

Hvad er PEP og TasP?

Der findes umiddelbart ingen tilgængelige opgørelser over, hvor udbredt post-exposure prophylaxis (PEP) er i Danmark. For yderligere information kan de infektionsmedicinske afdelinger kontaktes. I AIDS-Fondet vurderes det, at der i gruppen af MSM ikke er særlig stor kendskab til PEP-behandling. Derudover er det AIDS-Fondets erfaring, ud fra et beskedent grundlag, at det kan være vanskeligt at få PEP-behandling i Danmark, og at man skal være særligt argumenterende og insisterende for at få tilbudt PEP-behandling efter risiko for hiv-smitte.

I forhold til PEP-behandlingens effekt skriver Dansk Selskab for Infektionsmedicin: *"Seksuel transmission er nationalt og internationalt den vigtigste smittevej for hiv. Da visse seksuelle ekspositioner kan frembyde en risiko, der er sammenlignelig med nosokomial eksposition for hiv findes det rimeligt, at der også i nogle tilfælde kan tilbydes post exposure profylakse efter seksuel eksposition ud fra den antagelse, at antiretroviral behandling også her vil vise sig effektiv. Der findes ingen undersøgelser på mennesker, der dokumenterer denne antagelse, og sådanne forventes heller ikke udført, men forsøg hos aber har vist effekt"*.

WHO skriver, at PEP-behandling kan reducere risikoen for hiv-infektion med over 80%, såfremt man starter behandlingen lige efter man har været udsat for en smitterisiko. Det er særligt vigtigt, at man overholder behandlingsregimet på 28 dage for at få effekt af behandlingen. Nyeste viden viser, at kun 57% der starter PEP-behandlingen gennemfører alle 28 dage og for dem der modtog PEP-behandling efter seksuelt overgreb, gennemførte mindre end 40%.

Treatment as Prevention (TasP) er effektivt. Allerede i 2008 udmeldte en gruppe schweiziske forskere, at velbehandlede hiv-positive ikke smitter og nyeste studier bekræfter dette fortsat – senest i PARTNER STUDY, hvor der ikke er sket smitte med hiv mellem par hvor den ene er hiv-positiv og velbehandlet og den anden er hiv-negativ. PrEP skal ikke benyttes, hvis man har sex med mennesker, der lever med hiv og er velbehandlede, da man her er beskyttet af TasP. PrEP skal benyttes, hvis man er i risiko for at blive smittet med hiv. Da der fortsat er mere end 100 MSM der bliver smittet med hiv om året i Danmark, er de allerede eksisterende forebyggelsesmuligheder som kondom, PEP, TasP mv. fortsat ikke nok til at eliminere hiv.

Hvor sikkert er PrEP?

PrEP er næsten 100% effektivt. Under 1% af forsøgsdeltagerne i 32 forskellige PrEP-forsøg med Truvada på verdensplan blev smittet med hiv om året. Hiv-smitte i PrEP-forsøgene blev kun set hos dem, som ikke var korrekt diagnosticeret som hiv-negative, inden de kom med i forsøgene samt dem der tog 2-4 piller om ugen (selvom hiv-smitte var sjælden) og dem der tog mindre end 2 piller om ugen.

I USA er flere end 136.000 mennesker startet på PrEP siden 2012, og det vurderes, at flere end 200.000 mennesker er på PrEP på verdensplan. Man kender kun til tre tilfælde – på verdensplan – hvor der er sket smitte med hiv på trods af, at behandlingen med PrEP blev taget dagligt. De nyeste opgørelser fra sundhedsforsikringen KPNC i USA viser, at med mere end 5.000 kumulative år på PrEP blandt deres medlemmer siden 2012, er der ikke set et eneste nyt tilfælde af hiv-smitte.

PrEP virker. I Australiens største stat, New South Wales, har man set det laveste antal ny-diagnosticerede hiv-positive siden 1985 efter EPIC-NSW PrEP-forsøget startede i marts 2016. PrEP sammen med øget testning og kampagner om at TasP virker, har vist sig meget effektivt.

Det samme har man set i London efter at MSM er begyndt at tage PrEP. I London så man et fald på 42% af ny-diagnosticerede hiv-positive i 2016 og et yderligere fald på 40% i 2017. PrEP sammen med øget testning og hurtigere behandling af seksygdomme har vist sig meget effektivt.

I San Fransisco er der også set et markant fald af ny-diagnosticerede hiv-positive siden 2012, hvor PrEP blev godkendt, og antallet af nye diagnoser er nu det laveste siden epidemien startede.

I New York så man i 2015 et fald på 10% af ny-diagnosticerede hiv-positive blandt MSM, hvilket var det største fald siden epidemien startede.

Hvorfor ikke bare fokusere på beskyttelse med kondom?

Kondomet er en billig og effektiv beskyttelse mod hiv og andre seksygdomme. Der er bred enighed om, at kondomet er ca. 98% effektivt, hvis det bruges og hvis det bruges korrekt. Sundhedsstyrelsens forundersøgelse til kondomkampagnen i 2014 viste, at kun 57,4 procent af de unge mænd brugte kondom sidst de var sammen med en ny partner. De nyeste tal fra SSI viser, at forekomsten af klamydia i 2016 var det højeste antal siden 1994 med 34.132 tilfælde. Laver man en hurtig søgning på internettet om kondombrug i Danmark, kommer flere artikler op: "Færre unge bruger kondom, Politiken", "Derfor bruger unge danskere ikke kondom, TV2", "Alt for mange unge boller uden kondom, DR", "Halvdelen af de unge danskere dropper kondomet, MX", "Hvorfor bruger de ikke bare kondom, Verdeniskole".

Det er altså ikke kun et spørgsmål om kondomets effektivitet, men i høj grad om at huske at benytte kondomet. Derudover er det ikke sjældent at der sker fejl i brug af kondomet som benyttes forkert, med forkert glidecreme eller springer. Der er også større risiko for at kondomet springer ved analsex pga. friktionen – hvilket er den største risiko for at blive smittet med hiv blandt MSM.

En klar fordel ved PrEP er, at ens sexpartner ikke behøver at bruge kondom for, at man selv er fuldstændig beskyttet mod hiv. PrEP er således den første forebyggelsesstrategi, der giver den enkelte fuld kontrol over egen beskyttelse – i modsætning til kondomet, der involverer en vis grad af forhandling mellem sexpartnerne, og som skal bruges korrekt og gennem hele samlejet af den aktive part for at yde effektiv beskyttelse.

Hvorfor venter vi ikke med at indføre PrEP til 2020, hvor DISCOVER-forsøget slutter?

Medicinalfirmaet Gilead Sciences har iværksat DISCOVER-forsøget for at undersøge om deres medicinske præparat F/TAF (Descovy) er sikkert og effektivt som PrEP. Descovy bliver sammenlignet med F/TDF (Truvada), som allerede er godkendt som PrEP og bevist sikkert og meget effektivt. 5.000 MSM, deltager i forsøget i USA, Canada og i Vesteuropa – heriblandt Danmark. Halvdelen af forsøgsparticipanterne får Truvada og den anden halvdel får Descovy. Hverken forsøgsparticipanterne eller forskerne ved hvem der får Truvada og hvem der får Descovy. I teorien kunne alle forsøgsparticipanterne i Danmark (ca. 220 MSM) få Descovy, som *ikke* er godkendt som PrEP, og som man ikke kender sikkerheden eller effekten af endnu.

DISCOVER-forsøget går med andre ord kun ud på at vurdere sikkerheden og effekten af Descovy. DISCOVER-forsøget undersøger ikke implementeringsstrategier for PrEP i Danmark, daglig behandling eller "on demand" (Ipergay-studiet), brugerbetaling eller gratis behandling, livskvalitet, effekten set ud fra et fald af hiv-smittede i Danmark osv.