

Das HIV-Präventionsmanifest: Wir brauchen PrEP jetzt!

Ein offener Brief von europäischen HIV- und LGBT-Organisationen und anderen interessierten Europäern an die pharmazeutische Industrie sowie europäische und nationale Institutionen

Hintergrund

In den letzten Jahren gab es eine umfangreiche Debatte über die Rolle, die antiretrovirale Medikamente (ARVs) in kombinierten HIV-Präventionsstrategien spielen können. Eine Anwendungsform ist die Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP). Diese beinhaltet die vorbeugende Einnahme von bestimmten ARVs von HIV-negativen Menschen, um das Risiko einer HIV-Infektion zu reduzieren. [1] In 2012 hat die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die tägliche, orale Einnahme der beiden Wirkstoffe Tenofovir und Emtricitabine (Handelsname: Truvada®) als PrEP zugelassen. In Europa ist diese Kombination nicht zur Prävention erhältlich, außer für Teilnehmer wissenschaftlicher Studien.

Vor kurzem haben zwei große europäische Studien - die englische PROUD-Studie [2] und die französische IPERGAY-Studie [3] - die höchsten Raten an Gesamteffektivität gezeigt, die je in PrEP-Studien für HIV demonstriert werden konnten.

Diese Ergebnisse sind bahnbrechend. Eine europäische Lizenz für eine Maßnahme, die in den USA von der FDA bereits 2012 zugelassen wurde und dort zurzeit von mindestens 12.500 Menschen genutzt wird, ist überfällig.

Einige der Fragen, die im Zusammenhang mit einer Lizenzierung von ARVs als PrEP in Europa auftreten, sind komplex. Welche Menschen kommen für PrEP infrage? Wo und wie erhält man PrEP? Wer kommt für die Kosten von PrEP auf? Wie passen wir PrEP an verschiedene Szenarien in verschiedenen, von HIV betroffenen Bevölkerungsgruppen an? Keines dieser Themen stellt unlösbare Herausforderungen dar. PrEP eröffnet neue, zusätzliche Möglichkeiten in der HIV-Prävention und für die sexuelle Gesundheit. Daher verdienen die Fragen zur Einführung und zu den Auswirkungen von PrEP eine offene Diskussion zwischen von HIV betroffenen Bevölkerungsgruppen, Akteuren im Gesundheitswesen, Entscheidungsträgern und den Herstellern von ARVs, die für eine PrEP verwendet werden können. In der Zwischenzeit müssen Maßnahmen eingeleitet werden, um einen Zugang zu PrEP zu ermöglichen.

Dieser Aufruf von europäischen HIV- und LGBT-Organisationen, der sich sowohl an Gesundheitsbehörden als auch an pharmazeutische Unternehmen richtet, ist Teil von Bemühungen, HIV-Prävention, sexuelle Gesundheit und gesundheitsbewusstes Verhalten von schwulen Männern und anderen Männern, die Sex mit Männern haben, zu verbessern.

Als europäische Community-basierte Organisationen weisen wir öffentlich auf Folgendes hin:

- Die Zahl der HIV-Neuinfektionen in Europa steigt weiterhin an, besonders bei den am meisten von HIV betroffenen Bevölkerungsgruppen, nämlich Männer, die Sex mit Männern haben, Menschen im Gefängnis, Menschen, die Drogen injizieren, Sexarbeiter_innen, transgeschlechtliche Menschen, Migranten und andere.
- Die HIV-Präventionsmethoden und -strategien für diese am meisten von HIV betroffenen Bevölkerungsgruppen müssen verbessert werden.
- Wir brauchen zusätzliche Präventionsmethoden, und wir müssen Strategien entwickeln,

wie diese kombiniert werden können. Nur so kann die HIV-Pandemie beendet werden [4].

- Die Gesamteffektivität von PrEP konnte in qualitativ hochwertigen, randomisierten Studien in Europa belegt werden; sie zeigen, dass PrEP das Risiko von HIV-Übertragung drastisch reduziert [5] [6] [7].
- Europa braucht PrEP jetzt, und wir fordern dies. Die PROUD und IPERGAY Studien sowie andere Community-basierte Forschung zeigt, dass bei Menschen mit erhöhtem Risiko für HIV ein Bedarf für PrEP besteht.
- PrEP wird bereits von einigen Menschen inoffiziell genommen. Bei diesem inoffiziellen Gebrauch fehlt die ärztliche Betreuung. Menschen, die besonders stark von HIV betroffen sind, müssen frei entscheiden können, ob sie PrEP nehmen wollen, und es muss gewährleistet sein, dass sie dies auf eine sichere Art und Weise tun können [8] [9] [10].

Wir fordern alle Interessenvertreter auf, einen Zugang zu PrEP in Europa zu ermöglichen:

- Wir fordern Gilead, den Hersteller von Truvada® auf, unverzüglich einen Antrag bei der European Medicines Agency (EMA) für die PrEP-Indikation von Truvada® einzureichen. Wir fordern die EMA auf, den regulativen Weg zu einem Zugang zu PrEP klarzustellen.
- Wir fordern, dass pharmazeutische Unternehmen mit unabhängigen Forschern zusammen arbeiten, um Studien durchzuführen, wie PrEP am besten implementiert und zugänglich gemacht werden kann. Die Benutzung von PrEP muss effektiv, sicher und einfach sein.
- Wir fordern das European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC) auf, eine Arbeitsgruppe einzurichten, um europäische PrEP-Richtlinien zu entwickeln. Diese Arbeitsgruppe sollte Interessenvertreter aus der Zivilgesellschaft und medizinischen Organisationen beinhalten. Die Richtlinien sollten:
 - dabei helfen zu definieren, wann PrEP die meisten Vorteile bringt
 - sich damit befassen, wie Zugang zu PrEP in Europa erreicht werden kann
 - definieren, wie Menschen, die PrEP nehmen, medizinisch begleitet werden
- Wir fordern die Regierungen europäischer Länder auf, Wege zu finden, wie PrEP erstattungsfähig gemacht werden kann für diejenigen, die PrEP benötigen.
- Wir fordern, dass PrEP Bestandteil einer breiter und ganzheitlich angelegten Strategie zur sexuellen Gesundheit wird, die auch Beratung, Testung, Behandlung von und Impfungen gegen sexuell übertragbare Infektionen, Bereitstellung von Kondomen und Gleitgels, Post-Expositionsprophylaxe (PEP) und Selbsthilfegruppen beinhaltet. Keine einzelne Präventionsmethode sollte in Konkurrenz zu anderen stehen.

Eine erfolgreiche Einführung von HIV-Kombinationsprävention benötigt medizinische Nachweise und evidenzbasierte Strategien; Wissenschaft und Zivilgesellschaft müssen zusammen arbeiten, um diese zur Verfügung zu stellen. Menschen aus Bevölkerungsgruppen, die am meisten von HIV betroffen sind, müssen aktuelle Informationen über neue Möglichkeiten zur Verfügung haben, um bestmögliche Entscheidungen treffen zu können, wie sie ihre Gesundheit, ihr Wohlbefinden und ihre soziale Wirkungskraft positiv beeinflussen können.

Quellen:

[1] www.prepaccess.org.uk

[2] www.proud.mrc.ac.uk

[3] www.ipergay.fr

[4] Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention; Alexandra Jones et al. *The Lancet* - 19 July 2014 (Vol. 384, Issue 9939, Pages 272-279) DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62230-8

[5] Grant RM et al. Results of the iPrEx open-label extension (iPrEx OLE) in men and transgender women who have sex with men: PrEP uptake, sexual practices, and HIV incidence. 20th International AIDS Conference, Melbourne, abstract TUAC0105LB, 2014.

[6] PROUD study statement. PROUD study interim analysis finds pre-exposure prophylaxis (PrEP) is highly protective against HIV for gay men and other men who have sex with men in the UK. (16 October 2014).

<http://www.proud.mrc.ac.uk/PDF/PROUD%20Statement%20161014.pdf> (PDF)

[7] IPERGAY press statement. Un grand succes dans la lutte contre le VIH./SIDA. Un médicament pris au moment des rapports sexuels réduit efficacement le risque d'infection. (29 October 2014). <http://www.ipergay.fr> Press release (English version) IPERGAY October 2014:

<http://i-base.info/wp-content/uploads/2014/10/Press-release-IPERGAY-october-2014.doc> (Word.doc)

[8] Knowledge, Willingness And Intention To Use Pre-Exposure Prophylaxis - Prep - In France (2014). Preliminary Results From A Community-Based Survey; Trenado E. at al, HIV Research for Prevention conference, Cape Town, 28-31 October 2014; Poster LB, P19.07 LB.

[9] Would you use PrEP? Results from a national survey among MSM in Italy; Corbelli et al. <http://www.plus-onlus.it/ricerca-plus-useresti-prep/>

[10] Prospective Attitudes to HIV-Pre-Exposure-Prophylaxis (PrEP); The Sigma Research: http://www.sigmaresearch.org.uk/files/Sigma_Panel_INSIGHT_BLAST_6_PreExposure_Prophylaxis.pdf