

PEP ja PrEP tilanne Suomessa

PEP = post exposure prophylaxis

PrEP = pre exposure prophylaxis

Jussi Sutinen

31.01.2019

PEP

- Käytössä 1990-l alusta lähtien
 - Aluksi työhön liittyen -> myös työn ulkopuoliset altistukset
- Tutkimusnäyttö vähäistä
 - 1 retrospektiivinen tapaus-verrokkitutkimus työaltistuksista:
AZT yksin: 81%:n suoja
 - Satunnaistettua tutkimusta ei tule (epäeettistä)
- WHO, CDC, ECDC, EACS suosittelevat

PEP Suomessa

- Ollut käytössä merkittävän HIV-altistuksen jälkeen, infektiolääkärit hoitavat
 - Työtapaturmat
 - Seksialtistus (SERI-keskus), pistosaltistus
- www.arvosta.fi
 - Infektiolääkäreiden tekemä PEP ohjeistus
- www.hus.fi Mikrobilääkehoito-opas, kappale 24
- Taysin ohje internetissä

PEP Suomessa

- Nykyään 3 lääkettä (TDF+FTC+RAL / Truvada + Isentress)
- Kesto 4 viikkoa
- Aloitus < 72 h altistuksesta
- Vain suojaamaton yhdyntä PEP:n indikaatio
- Pienemmän riskin altistuksessa ohjaus testaukseen

Altistustilanne

Suojaamaton emätin- tai peräaukkoyhdyntä <72 h
(kondomi ei käytössä tai rikkoontunut)

Lähteen HIV-status

HIV+ ja hyvä hoitovaste

= HIV-Nh < 200 kop/ml toistetuksi

Ei PEP:ä

HIV+ ilman hyvää

hoitovastetta*

Aloita PEP

HIV-status

tuntematon

Riskitekijät

Miesten välinen
seksi

Aloita PEP

Heteroseksu

Seksin osto
tai myynti

Aloita PEP

Ulkomaalainen
i.v huumeiden käyttäjä

Aloita PEP

Lähde korkean
esiintyvyyden maasta**

Aloita PEP

* Ei käytössä HIV-lääkkeitä tai sen aikana viimeisin HIV-Nh >200 (resistenssiriski, konsultoi infektiolääkärinä).

** Saharan etelänpuoleinen Afrikka. Huom. esim. venäläinen tai virolainen lähdehenkilö indisoi PEP-hoidon vain, jos mukana kaaviossa mainittuja riskitekijöitä. Maan hiv-prevalenssin voi tarkistaa <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/> PEP-hoito katsotaan aiheelliseksi ilman yllä listattuja riskitekijöitäkin, jos aikuisväestön hiv-prevalenssi on luokkaa 2%.

PEP Suomessa

- Altistuksen perusteella HIV:n lisäksi muut taudit:
 - Hepatiitti B, tarvittaessa rokote
 - Hepatiitti C
 - Muut seksitaudit (klamydia, tippuri), näytteet oikeista anatomisista paikoista n 7 vrk altistuksesta
 - Syfilis testaus n 3-4 vkoa
 - Raskauden ehkäisy
- Viimeiset HIV, HBV, HCV-näytteet 4 (-6) kk kuluttua altistuksesta
- PrEP:n tarve?

PEP Suomessa

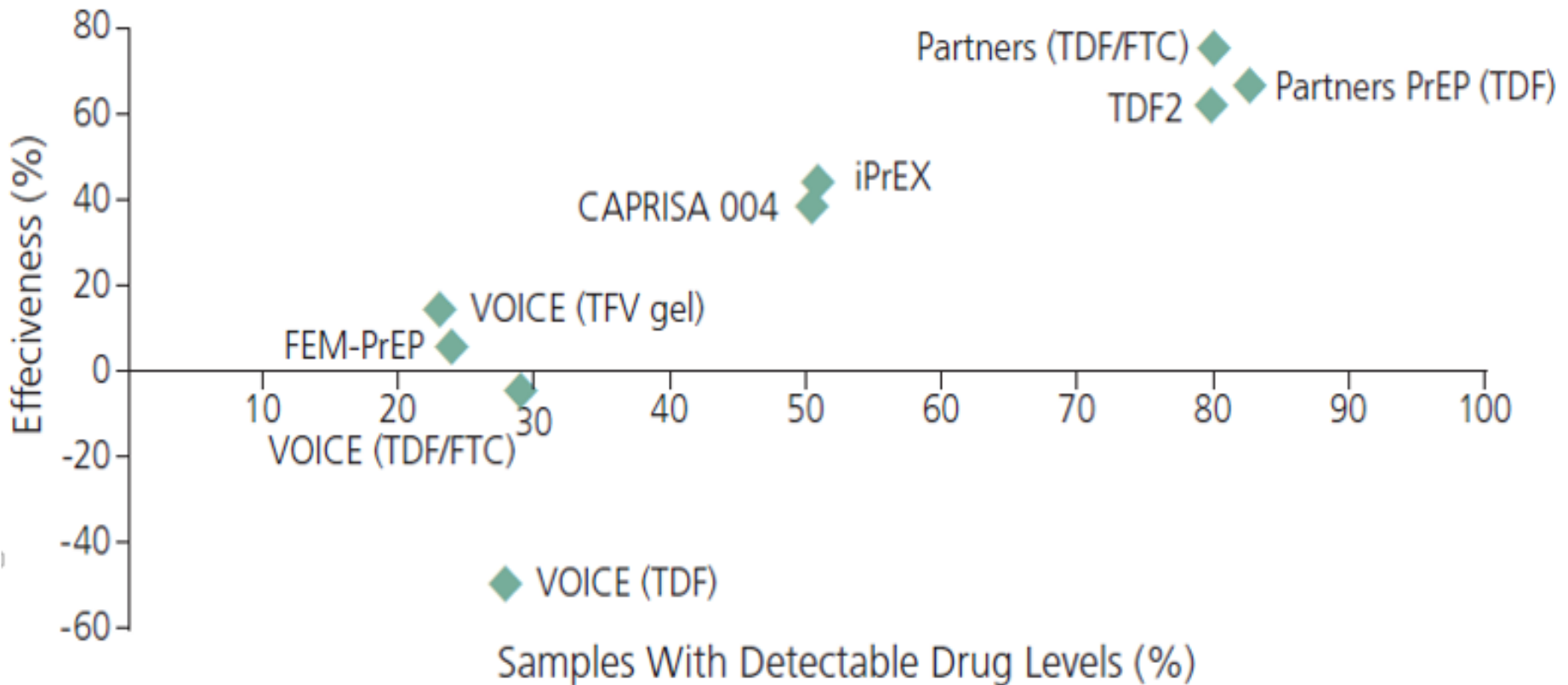
- Suomen HIV strategia 2018-2020: ”PEP:stä pitää laatia valtakunnallinen ohjeistus käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi koko maassa.”
- Ohjeistus tulossa THL:n HIV asiantuntijaryhmältä keväällä 2019 pohjautuen käytössä oleviin ohjeisiin

PrEP

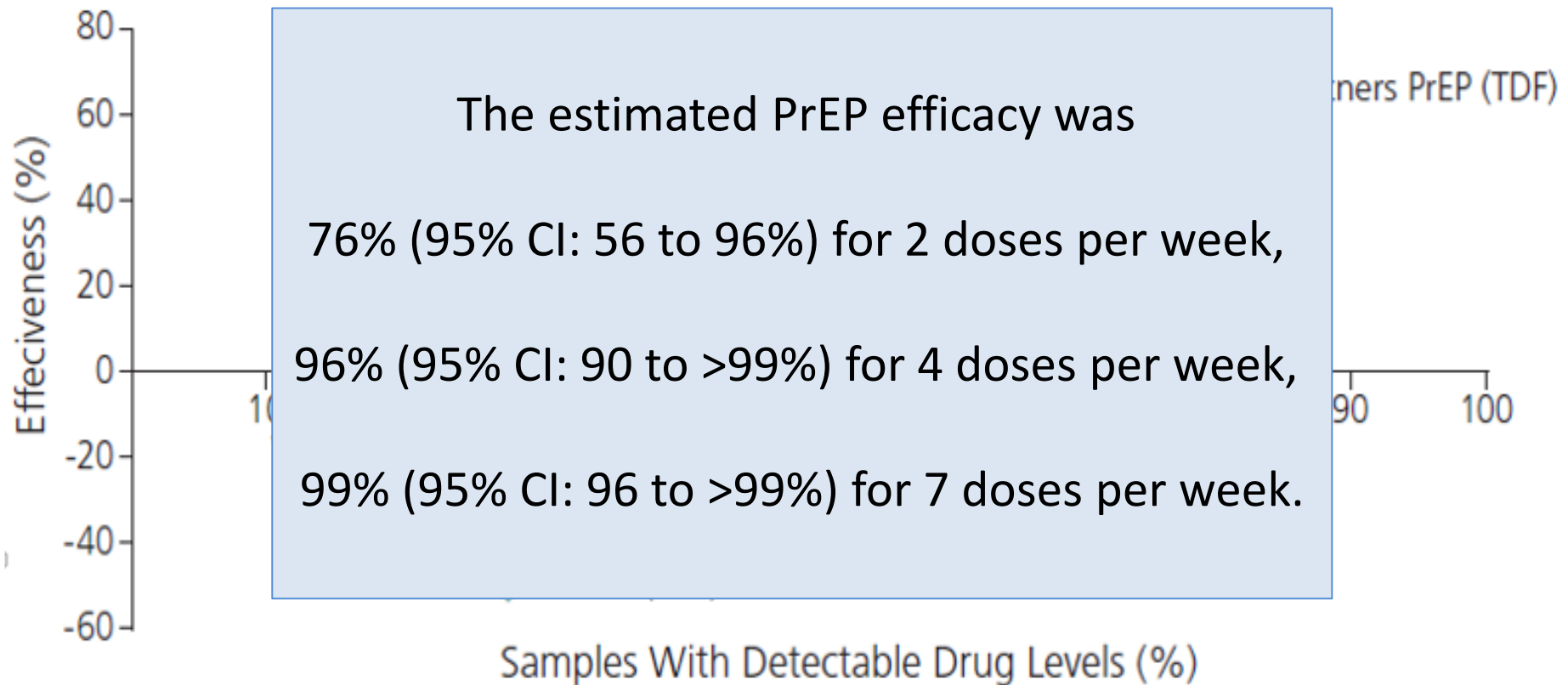
- Laajalti tutkittu eri ryhmissä ja eri puolilla maailmaa
 - MSM, heteromiehet- ja naiset, pistoshuumeiden käyttäjät
 - Euroopassa 2 tutkimusta: PROUD ja Ipergay
- 15 satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta
- Yht. >25 000 osallistujaa

- Lääkkeenä TDF + FTC (Truvada©)
- Annostelu 1 tabl x1 tai yhdessä tutkimuksessa (Ipergay)
”tarvittaessa” annostelu MSM-miehillä

PrEP: lääkehoitoon sitoutuminen



PrEP: lääkehoitoon sitoutuminen



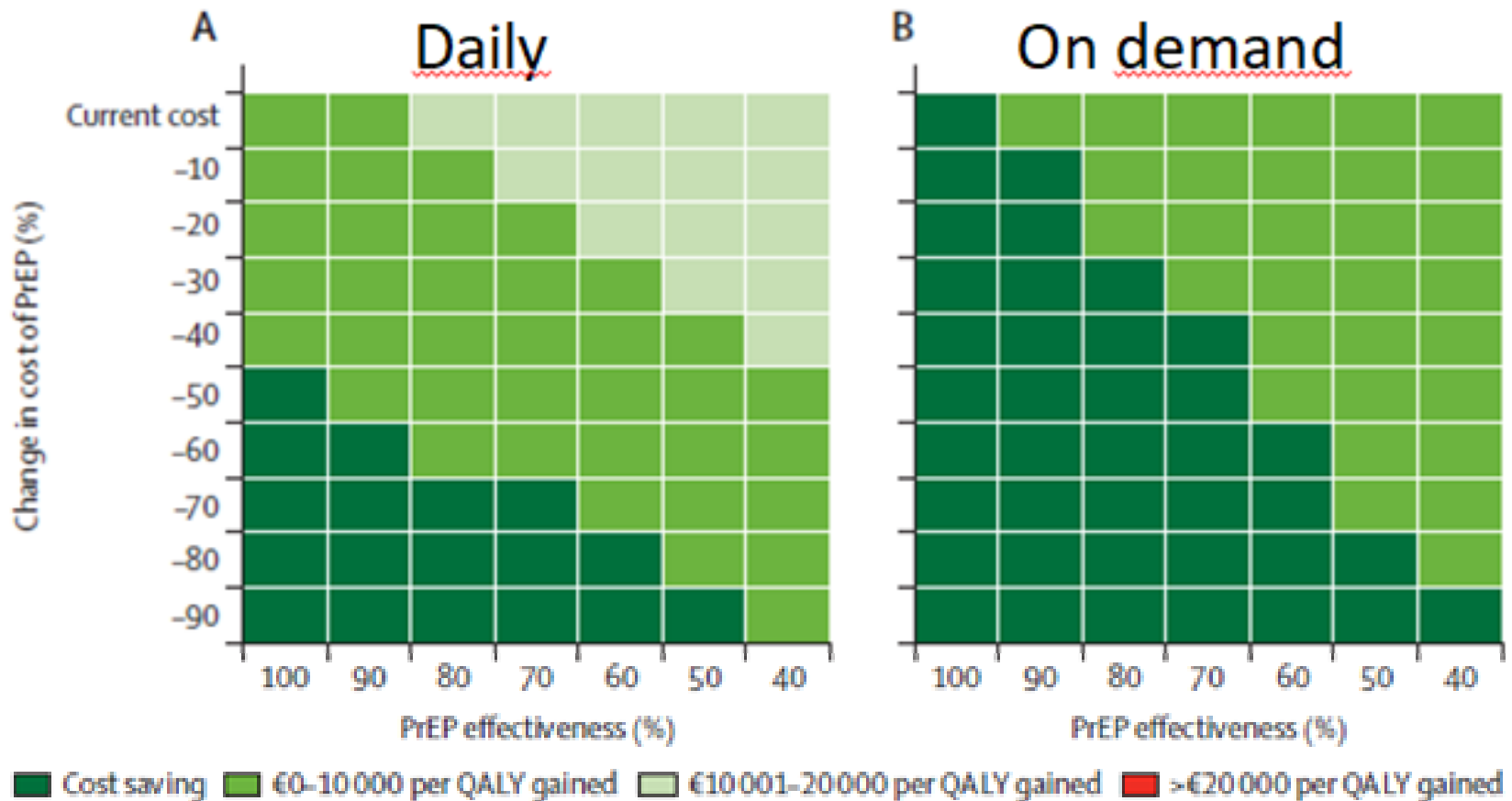
PrEP:stä haittaa?

- Lisääntyykö riskikäyttäytyminen?? & muut seksitaudit??
 - Seksitautien määrä? PrEP: 3 kk välein testaus myös oireettomat
 - Kondomin tarve säilyy muiden seksitautien takia
- HIV:n lääkeresistenssi (tutkimuksissa seuranta 3 kk välein)?
 - Ei näyttöä lisääntyneestä resistenssistä
 - Yksittäisiä muillekin lääkkeille resistenttejä tartuntoja kuvattu
- Turvallisuus
 - Meta-analyysi: sivuvaikutukset kuten lumelääkkeellä
 - Grade 2-4 munuaishaittaa 0.2%:lle
 - TDF+ PI ongelma: ei PrEP:ssä

PrEP:n kustannusvaikuttavuus

- Säästöt tartuntojen estämisellä
 - Euroopassa 30v:na MSM-tartuntana HIV+ -> elinikäiset kustannukset 480 000 €
- PrEP ei ole pysyvä hoito
- PrEP kustannusvaikuttavuus riippuu:
 - lääkkeen hinta Truvada vs rinnakkaisvalmisteet
 - 30 tablettia n 850 € vs. 15 – 50 €
 - henkilön riski saada tartunta: ohjeistus riskiarviosta
 - hoitoon sitoutuminen: HIV:n hoidossa ollut hyvää
 - sekundaaritartuntojen estäminen
- Euroopassa mallinnettu olevan kustannustehokasta – myös kustannuksia säästävää, kun lääkkeen hinta laskee

PrEP:n kustannusvaikuttavuus



PrEP suosituksia

- WHO, CDC, ECDC, EACS suosittelivat
- Korkeintaan 3 kk lääkemääräys kerralla
- HIV- ja seksitautikokeet ennen hoidon aloitusta ja vähintään 3 kk välein myös oireettomilta

Tilanne Euroopassa ja Suomessa

Status of formal PrEP implementation in Europe October, 2018



- Nationally available (reimbursed)
- Ongoing pilot or research project
- Generics available in healthcare settings (not reimbursed)
- Not formally implemented

- Highly effective and under-utilised
- Success stories built on well-developed testing programmes, fast linkage to care, have met 90-90-90 targets

Source: ECDC. Dublin Declaration monitoring 2018; validated unpublished data.

- Luxembourg
- Malta
- Liechtenstein



PrEP:n ”villi käyttö” Suomessa?

- Suomessa on jo käytössä, kuinka yleistä?
- Alku- ja seurantakokeet jäävät ottamatta
 - Viruksen resistenssi ja sen leviäminen
 - Muiden seksitautien leviäminen
- Lääkkeitä tilataan internetin kautta
 - Lääkkeet laatu?
 - Laitonta tilata postitse ETA-maiden ulkopuolelta
- Jonkin verran asiaa tuntevilla yksityislääkäreillä

PrEP julkisessa terveydenhuollossa

- Mahdollisuus tavoittaa suuren riskin käyttäytyjiä
 - Riskikäyttäytymiseen vaikuttaminen? Kondomi?
Seksiriippuvuuden hoito? Chem-sex ilmiö?
- Parempi riskiarvio ja tasa-arvoisempi hoito kaikille
- Helpompi tavoittaa ja kouluttaa henkilökunta
- Seuranta ja arviointi

Mikä viivästyttää PrEP:n käyttöönottoa?

- Nykyisen asiakasmaksulain mukaan vain HIV-infektion hoito on ilmaista
- Suomessa ei geneeristä TDF+FTC valmistetta, Yliopiston apteekin sivulla Truvadan hinta 810-850 € / 30 tablettia
- Ruotsi (www.apoteket.se) 6 geneeristä valmistetta hintahaitari 12 – 150 € / 30 tablettia

Mikä viivästyttää PrEP:n käyttöönottoa?

- Markkinaoikeus v 2017 kielsi geneeristen maahantuonnin 500 000 € uhkasakolla (Truvadon lisäsuojatodistus voimassa)
- EU:n tuomioistuin 7/2018 ennakkoratkaisu
- 10/2018 Markkinaoikeus pitää edellisen päätöksensä voimassa
- Korkein oikeus myöntänyt valitusluvan KRKA:lle
- Neuvoteltu Gileadin, sairaala-apteekin kanssa aiheesta

Valtakunnallisen ohjeen ajatuksia

- Tavoitteena saada julkiseen terveydenhuoltoon
 - Infektiosairauksien ja sukupuolitautilien poliklinikat
- Käyttäjille halpa / ilmainen
- Kokonaisvaltainen lähestyminen
 - Muut seksitaudit, päihteet, mielenterveysasiat
- Annostelutavat (päivittäin, tarvittaessa)
- Aloitus-, seuranta- ja lopetusohjeet
- Valtakunnallinen hoitorekisteri

Tavoite Suomessa

Status of formal PrEP implementation in Europe

~~October, 2018~~

2019
kevät?

- Nationally available (reimbursed)
- Ongoing pilot or research project
- Generics available in healthcare settings (not reimbursed)
- Not formally implemented

- Highly effective and under-utilised
- Success stories built on well-developed testing programmes, fast linkage to care, have met 90-90-90 targets

Source: ECDC. Dublin Declaration monitoring 2018; validated unpublished data.



- Luxembourg
- Malta
- Liechtenstein

