



La Profilassi pre-esposizione per prevenire l'infezione da HIV: PrEP storia e stato dell'arte in breve

Paola NASTA

Specialista in Malattie Infettive, Direttore scientifico de Il Filo della Salute

La riduzione della viremia di HIV nel sangue dei pazienti infetti ,oltre ad avere garantito la sopravvivenza delle persone sieropositive , ha anche ridotto la circolazione del virus nella popolazione tanto da sancire che UNDETECTABLE EQUAL UNTRANSMISSIBLE (U=U)), vale a dire che le persone con viremia HIV negativa per almeno sei mesi, grazie all'assunzione regolare della terapia, non contagieranno nessun altro soggetto attraverso i rapporti sessuali Negli ultimi anni le nuove infezioni da HIV sono calate del 74% rispetto al 2010, con un abbassamento del tasso di incidenza per 1.000 abitanti da 0,08 [0,06-0,09] a 0,02 [0,02-0,03](dati UNAIDS :United Nations AIDS).

L'ulteriore strategia messa a punto dall'UNAIDS e fortemente proposta a tutti gli stati membri è l'introduzione gratuita della profilassi pre-esposizione all'HIV in soggetti ad alto rischio di trasmissione del virus per via sessuale: pre-exposure prophylaxis (PrEP).

La PrEP consiste nell'assunzione dell'associazione di due farmaci tenofovir disproxil ed emtricitabina (TDF/FTC) da parte di persone HIV-negative con alto rischio di acquisizione di HIV.

La compressa blu era stata brevettata e venduta con il nome di Truvada© da Gilead Science . Truvada è tutt'ora usato, in combinazione con un terzo antiretrovirale per la cura dell'infezione da HIV nei soggetti malati.

Una volta perso il brevetto, è stato acquisito e venduto come generico dalla stessa Gilead e da altre aziende farmaceutiche sempre per la terapia delle persone HIV+, ma anche per la PrEP.

Si sono infatti resi disponibili i dati di alcuni studi di popolazione che hanno testato l'efficacia della combinazione TDF/FTC come regime di profilassi da assumere prima dei rapporti sessuali.

La PrEP è stata approvata nel 2012 dalla Food and Drug Administration (FDA) e nel 2017 dalla European Medicine Agency (EMA).

I principali studi a sostegno dell'efficacia della PrEP sono due

-Lo studio iPrex condotto su 2.499 uomini omosessuali (MSM) e donne transgender che avevano rapporti sessuali con uomini. Una parte del campione assumeva 1 cpr di TDF/FTC una volta al giorno



mentre un altro gruppo assumeva placebo : il rischio di trasmissione è stato ridotto del 44%. È stato stimato un tasso di protezione del 92%, con tassi di aderenza al trattamento elevati.

-Lo studio PROUD, ha studiato 544 pazienti a rischio di trasmissione HIV per via sessuale randomizzati a ricevere TDF/FTC come PrEP immediatamente o dopo un periodo differito di 1 anno: la riduzione relativa del rischio di trasmissione è stato dell' 86% .

La farmacocinetica della combinazione TDF/FTC ha dimostrato sia la rapida penetrazione che la alta concentrazione nella mucosa rettale., tanto da permettere anche un'assunzione on demand nei soggetti con rapporti anali ricettivi (2 cpr due ore prima del rapporto , 1 cpr dopo 24 ore ed una dopo 48 ore dalla prima assunzione).

La farmacocinetica a livello della muscosa vaginale ha dimostrato una penetrazione più lenta e minore tanto da indurre a riconoscere una capacità protettiva della PrEP solo se assunta quotidianamente (1 cpr ogni 24 ore partendo con una prima dose carico di due cpr) nei soggetti che hanno rapporti vaginali ricettivi

La PrEP può essere prescritta da uno specialista infettivologo e acquistata in farmacia, da qualche mese è disponibile gratuitamente nei centri appositamente creati per la distribuzione. Non tutte le città si sono attrezzate per fornirla ai cittadini, ma nella maggior dei grandi città in Italia ed Europa è possibile trovare check point o centri ospedalieri i dove, oltre a fornire il farmaco, vengono eseguiti counselling, offerti profilattici e, soprattutto, eseguiti i test per HIV ed altre Malattie sessualmente trasmissibili

E' FONDAMENTALE RIBADIRE CHE LA PREP NON PROTEGGE DALLE ALTRE MTS ; Sifilide , chlamydia, gonorrea, trichomonas, HCV , HBV , HPV ed altri patogeni trasmessi con i rapporti sessuali, non vengono bloccati dalla compressa di TDF/FTC.

PER AZZERARE IL RISCHIO DI ACQUISIRE HIV ED ALTRE MTS è NECESSARIO AGGIUNGERE UNA PROTEZIONE DI BARRIERA COME IL PROFILATTICO

Prima di assumere la PrEP è necessario essere certi di non avere già acquisito il virus.

Assumere la PrEP quando è già in corso l'infezione è estremamente pericoloso perché i due farmaci che la compongono non sono in grado di bloccare la malattia se già in corso. La terapia, infatti, si avvale di combinazioni di farmaci più potenti e in grado di abbattere li virus circolante nel sangue. La combinazione di TDF/FTC, penetrando rapidamente nelle mucose riesce solo ad evitare che il



contatto con il virus possa innescare la malattia , bloccandone la replicazione nelle sue primissime fasi.

L'esecuzione dei test per HIV e altre MTS deve essere praticata ad ogni cambio partner, almeno un mese dopo l'ultimo rapporto a rischio . È importante eseguire i test ogni tre mesi se la promiscuità è elevata.

Nuovi studi con nuove formulazioni di antivirali sono in corso nel tentativo di rendere sempre più accessibile ed efficace questa importante strategia di prevenzione contro una malattia ancora incurabile quale l'HIV.

CDC PREP PrEP | HIV Basics | HIV/AIDS | CDC

NIH PREP Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) | NIH

WHO PREP Global HIV Programme (who.int)

ISS HIV HIV/AIDS - ISS

ISS PREP HIV e profilassi pre-esposizione: a che punto siamo? (iss.it)

info@ilfilodellasalute.it