



# Uutta hivin ehkäisyssä

Hiv-altistusta edeltävä lääkehoito, prep

Kansallinen hiv- ja hepatiittiasiantuntijaryhmä



Ohjaus 3/2019

Kansallinen hiv- ja hepatiittiasiantuntijaryhmä

# Uutta hivin ehkäisyssä

Hiv-altistusta edeltävä lääkehoito, prep



TERVEYDEN JA  
HYVINVOINNIN LAITOS

## KIRJOITTAJAT

---

- Kirsi Liitsola (toim.)
- Eija Hiltunen-Back
- Henrikki Brummer-Korvenkontio
- Jaana Kauppinen
- Jukka Keronen
- Sini Pasanen
- Matti Ristola
- Jussi Sutinen

© Kirjoittajat ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952- 343-320-5 (painettu)

ISSN 2341-8095 (painettu)

ISBN 978-952-343-321-2 (verkkójulkaisu)

ISSN 2323-4172 (verkkójulkaisu)

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-321-2>

Kannen kuva: Shutterstock

Taitto: Marja Palander, THL

PunaMusta Oy, Helsinki 2019

## Tiivistelmä

Tämän ohje on laadittu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen johtamassa kansallisessa hiv- ja hepatiittiasiantuntijaryhmässä, joka koostuu useista viranomaistahoista, kolmannen sektorin toimijoista sekä tartunnan saaneiden edustajista. Ohjeen tarkoituksena on luoda yhtenäiset käytännöt hivin altistusta edeltävälle estolääkitykselle, prep (pre-exposure prophylaxis), Suomessa. Ohjeistuksella pyritään varmistamaan, että lääkitys kohdentuu oikein ja lääkityksen käyttöön liittyy asianmukainen seuranta. Prepin käyttöönoton on todettu vähentäneen uusien tartuntojen määrää yhdessä tehostetun testauksen ja tartuntojen varhaisen hoidon kanssa. Prepin on osoitettu säästävän kustannuksia kun se kohdennetaan oikein.

Prep-hoito olisi paras järjestää julkisen terveydenhuollon kautta. Järjestävällä taholla tulee olla tietämystä hiv-infektiosta, seksitaudeista ja -käyttäytymisestä. Näin yhdenmukainen prep-hoidon tarpeen arviointi sekä hoitoon pääsy toteutuisivat parhaiten ja kansallinen hoidon seuranta ja arviointi olisi helpompi toteuttaa. Prep-hoidon tehon ja turvallisuuden seurantaan tulisi luoda kansallinen seurantajärjestelmä.

Prep on tarkoitettu henkilöille, joilla on korkea riski saada hiv-tartunta. Prepin tehosta on kiistatonta näyttöä miehillä, joilla on miesten välistä seksiä. Prepiä tulee harkita myös muihin ryhmiin kuuluville, jos tartunnan riski on erityisen suuri.

Hivin suhteen haavoittuviin ryhmiin kuuluvien tulee saada asianmukaista ja ajantasaista tietoa prepistä. Hiv-työtä tekevät järjestöt ovat tässä tärkeässä asemassa. Lisäksi terveyden- ja sosiaalihuollossa tulee olla riittävät tiedot prepistä, jotta myös sieltä käsin voidaan ohjata henkilöitä prep-hoidon arviointiin.

Ohje on laadittu emtrisitabiini-tenofoviiridisoproksiili -yhdistelmähoitoon perustuvalla lääkityksellä.

Prepiä voidaan käyttää joko päivittäin seksikontaktien tiheydestä riippumatta tai tarpeen mukaisesti seksikontaktin yhteydessä. Tarpeen mukaista käyttöä suositellaan vain miehille, joilla on miesten välistä seksiä.

Prep tarjoaa mahdollisuuden tavoittaa korkeassa hiv- ja muiden seksitautien riskissä olevia henkilöitä sekä löytää tartuntoja, joita ei ole vielä todettu. Kun prepin aloitusta harkitaan, myös muiden hiv-tartunnalta suojaavien menetelmien ja riskikäyttäytymistä vähentävien palveluiden soveltuvuus prepin sijaan tai rinnalle pitää selvittää. Prepin yhteydessä tulee aina antaa tarvittavaa neuvontaa myös muiden seksi- ja/tai veriteitse tarttuvien tautien ehkäisystä.

Prepin teho perustuu lääkkeiden ohjeiden mukaiseen käyttöön, jota tulee tukea ja valvoa. Lisäksi prep-lääkitys edellyttää asianmukaista lääkkeen turvallisuuden seuranta ja hivin ja muiden seksitautien säännöllistä testausta. Seurantaan osallistuminen on reseptin uusimisen edellytys.

Avainsanat: hiv, prep, altistusta edeltävä lääkitys, tartuntojen ehkäisy

## Sammanfattning

Denna anvisning har gjorts inom en nationell grupp av experter på hiv och hepatit som leds av Institutet för hälsa och välfärd. Gruppen består av flera myndighetsaktörer, aktörer inom tredje sektorn och representanter för personer som fått smitta. Syftet med anvisningen är att skapa gemensam praxis i Finland för profylaktisk medicinering, prep (pre-exposure prophylaxis), före exponering för hiv. Med anvisningen vill vi säkerställa att medicineringen riktas rätt och att den åtföljs av en adekvat uppföljning. Användningen av prep har konstaterats minska mängden smittor tillsammans med effektiva testning och tidig behandling av smittorna. Prep har visats spara kostnader när den sätts in rätt.

Prep-behandlingen ordnas bäst via den offentliga hälsovården. Den aktör som ordnar den ska ha kunskaper om hiv-infektioner, sexuellt överförbara sjukdomar (könssjukdomar) och sexuella beteenden. Då når man bäst en enhetlig bedömning av behovet av prep-behandling samt tillgång till vård och det är lättare att följa upp och bedöma den nationella vården och behandlingen. För uppföljningen av effekten och säkerheten hos en prep-behandling bör ett nationellt uppföljningssystem skapas.

Prep är avsedd för personer med hög risk att få hiv-smitta. Prep har en obestridlig effekt på män som idkar sex med män. Prep bör övervägas också för andra grupper om risken för smitta är speciellt stor.

De som hör till grupper som är sårbara i fråga om hiv måste få relevant och aktuell information om prep. De organisationer som arbetar med hiv innehar en viktig position här. Dessutom måste det finnas tillräckliga kunskaper om prep inom social- och hälsovården, så att man också där kan vägleda personer till en bedömning av behovet av prep-behandling.

Anvisningen har skrivits för medicinering som baserar sig på kombinerad behandling med emtricitabin + tenofoviridisoproxil.

Prep kan användas antingen dagligen oberoende av frekvensen av sexkontakter eller vid behov i samband med en sexkontakt. Användning vid behov rekommenderas enbart för män som idkar sex med män.

Prep erbjuder en möjlighet att nå personer som har hög risk att smittas med hiv eller andra könssjukdomar och att hitta smittor som ännu inte konstaterats. När man överväger att sätta in prep måste man också utreda hur eventuella andra metoder som skyddar mot hiv-smitta och tjänster som minskar riskbeteende lämpar sig i stället för eller samtidigt med prep. I samband med prep ska man alltid också ge råd om hur man skyddar sig mot andra sjukdomar som smittas via sexkontakt och/eller blod.

Effekten hos prep baserar sig på att de används i enlighet med anvisningarna för läkemedlet. Det här måste stödjas och övervakas. Dessutom kräver prep-medicinering adekvat uppföljning av läkemedlets säkerhet och regelbunden testning av hiv och andra könssjukdomar. En förutsättning för att få receptet förnyat är att man deltar i uppföljningen.

Nyckelord: hiv, prep, medicinering före exponering, smittprevention

## Sisältö

Tiivistelmä .....	3
Sammanfattning .....	4
Johdanto .....	6
1 Tavoitteet .....	7
2 Hoidon toteuttaminen .....	7
3 Kohderyhmän tavoittaminen.....	8
4 Hoidon indikaatiot.....	8
5 Lääkitys .....	10
6 Aloitus, seuranta ja lopetus .....	11
Kirjallisuutta .....	16

## Johdanto

Suomessa tehtävän ennaltaehkäisevän hiv-työn päämääränä on vähentää uusia tartuntoja. Tartuntojen määrää ei kuitenkaan ole saatu merkittävästi vähenemään. Suomessa todetaan nykyisin vuosittain noin 170 uutta hiv-tartuntaa. Hiv-epidemian pysäyttäminen edellyttää sosiaali-, käyttäytymis- ja lääketieteellisten toimien monipuolista yhdistämistä ja hyödylliseksi osoitettujen menetelmien käyttöönottoa.

Tartuntojen ehkäisyyn tuli 2010-luvun alussa uusi turvallinen ja tehokas keino, altistusta edeltävä lääkehoito eli prep (pre exposure prophylaxis). Prepin käyttö on tarkoitettu henkilöille, joilla ei ole hiv-tartuntaa, mutta joilla on suuri riski saada tartunta.

Maailman terveysjärjestö (WHO) ja Euroopan tautikeskus (ECDC) suosittelevat korkeassa tartuntariskissä oleville prepiä. Suositusten myötä lääkehoitojen käyttö on yleistynyt sekä länsimaissa että maailmanlaajuisesti. Käyttäjille maksuton tai edullinen prep-lääkitys on jo kansallisesti tai projektien muodossa käytössä valtaosassa Länsi-Euroopan maita.

Prepin teho on osoitettu useissa kontrolloiduissa tutkimuksissa. Hoidon teho riippuu käyttäjän sitoutumisesta lääkehoitoon. Tutkimuksissa henkilöillä, jotka olivat käyttäneet prep-lääkitystä ohjeiden mukaisesti, ei ole todettu yhtään tartuntaa. Prepin teho on osoitettu olevan erittäin hyvä myös silloin, kun hoito on aloitettu tutkimusten ulkopuolella osana terveydenhuollon palveluita. Prepin käytön on todettu vähentäneen uusien tartuntojen määrää yhdessä tehostetun testauksen ja tartuntojen varhaisen hoidon kanssa.

Euroopassa tehtyjen mallintamistutkimusten mukaan prep säästää kustannuksia, kun se on kohdennettu suuressa tartuntariskissä oleville henkilöille. Hiv-tartunnan saaneen hoito kestää koko loppuelämän ja hoidon kokonaishinnan on arvioitu olevan nykyään noin 500 000 euroa. Prep-hoito ei ole pysyvää, ja sen on arvioitu kestävän keskimäärin noin 4–5 vuotta. Prep-lääkityksen vuosikustannukset rinnakkaislääkkeillä ovat alimmillaan muutamia satoja euroja kuussa Euroopassa, mutta hinnoissa on alueellista ja ajallista vaihtelua. Suomessa rinnakkaisvalmisteet eivät ole vielä käytössä, mutta tulevat markkinoille tämän kevään aikana.

Prep antaa myös ainutlaatuisen tilaisuuden saada suuressa hiv- ja seksitautitartuntariskissä olevia henkilöitä terveydenhuollon piiriin. Näissä kontakteissa voidaan vaikuttaa riskikäyttäytymiseen eri tavoin, esimerkiksi tarjota ohjeistusta kondomin käyttöön tai apua seksi- tai päihderiippuvuuteen, sekä löytää aiemmin diagnosoimattomia hiv- ja muita seksitautitartuntoja.

Hiv- ja hepatiittiasiantuntijaryhmä suosittaa prepin käyttöönottoa Suomessa. Näin voidaan ehkäistä uusia hiv-tartuntoja ja ehkäistä hiv-epidemian leviämistä. Prep-hoito olisi paras järjestää julkisen terveydenhuollon kautta. Järjestävällä taholla tulisi olla tietämystä hiv-infektiosta, seksitaudeista ja -käyttäytymisestä. Yhtenäisellä ohjeistuksella pyritään kohdentamaan lääkitys oikein ja varmistamaan lääkitymisen käyttöön liittyvä seuranta. Ohjeistus on tehty prep-lääkitykselle, joka perustuu emtricitabiini- tenofoviiridisoproksiili -yhdistelmähoitolle.

# 1 Tavoitteet

## Valtakunnallisen prep-ohjeen tavoitteet

- vähentää uusien hiv-tartuntojen määrää
- tavoittaa korkeassa hiv- ja muiden seksitautien riskissä olevat
- löytää ja hoitaa diagnosoimattomia hiv- ja muita seksitautitapauksia
- tukea hivin ja muiden seksi- ja veriteitse tarttuvien tautien ehkäisyä
- yhdenvertainen prep-hoidon arvio ja hoidon toteutuminen
- varmistaa prep-lääkitystä käyttävien asianmukainen seuranta
- rajoittaa prepin kontrolloimattoman käyttöä
- valtakunnallinen seuranta ja arviointi.

## Edellytykset tavoitteiden toteutumiselle

- hoito on osaksi julkista terveydenhuoltoa
- hoito on käyttäjälle kohtuuhintaista tai maksutonta
- kokonaisvaltainen lähestymistapa hoidossa – huomioidaan mm. mahdolliset päihde- ja mielen-terveyspalvelujen tarve
- prep-hoitoa toteuttavien tahojen hyvä tietämys hiv-infektiosta, seksitaudeista ja -käyttäytymisestä
- hivin keskeisten väestöryhmien sekä terveyden- ja sosiaalihuollon riittävä tietoisuus prepistä
- yhtenäiset hoidon aloitus-, seuranta ja lopetuskriteerit
- valtakunnallinen prep-hoitorekisteri.

# 2 Hoidon toteuttaminen

Prep-lääkityksen voi aloittaa hiv-hoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkäri arvioi prepin tarpeen sekä seuraa hoitoon liittyvän seurannan toteutumista. Prep-hoito pitää toteuttaa osana hivin ennaltaehkäisystrategiaa, johon kuuluvat muun muassa kondomin käytön tukeminen ja hivin ja muiden seksitautien testaus. Lisäksi vaaditaan lääkkeen turvallisuuden seuranta. Prepin teho perustuu lääkkeiden ohjeiden mukaiseen käyttöön, jota tulee tukea ja monitoroida.

Prep perustuu emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili -yhdistelmähoitoon. Suomessa on tällä hetkellä käytössä vain alkuperäisvalmiste. Huomattavasti edullisemmat rinnakkaisvalmisteet tulevat myyntiin tämän kevään aikana. Niitä on kuitenkin mahdollista saada jo nyt suomalaisen lääkärin määräämällä eurooppalaisella lääkemääräyksellä toisen EU- tai ETA- maan apteekista tai nettiapteekista ([https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index\\_fi.htm#shortcut-2-shkiset-lkemrykset](https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_fi.htm#shortcut-2-shkiset-lkemrykset)). Lääkkeiden tilaaminen EU-alueen ulkopuolelta on laitonta.

Prep-lääkkeet eivät ole Kela-korvattavia, eivätkä ne kartuta vuosiomavastuuta eli lääkekattoa. Tavoitteena on kuitenkin käyttäjille ilmainen tai kohtuuhintainen hoito. Seurantaan liittyvien seksitautien



(hiv, klamydia, kuppa ja tippuri) tutkimus, hoito ja lääkkeet ovat sen sijaan maksuttomia julkisen terveydenhuollon palveluissa (<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920734>).

Prep-hoito olisi paras järjestää julkisen terveydenhuollon kautta. Järjestävällä taholla tulisi olla tietämystä hiv-infektiosta, seksitaudeista ja -käyttäytymisestä. Tavoitteena on yhdenmukainen prep-hoidon tarpeen arviointi sekä hoitoon pääsy. Myös kansallinen hoidon seuranta ja arviointi olisi helppompi toteuttaa. Julkisella puolella hoitoa voisivat antaa esisijaisesti infekti- ja sukupuolitautilien poliklinikat. Hoidon tehon ja turvallisuuden seurantaan tulisi luoda kansallinen seurantajärjestelmä.

### 3 Kohderyhmän tavoittaminen

Prep on tarkoitettu henkilöille, joilla on korkea riski saada hiv-tartunta. Hivin suhteen haavoittuviin ryhmiin kuuluvien tulee saada asianmukaista ja ajantasaista tietoa prepistä. Tässä hiv-työtä tekevät järjestöt ovat tärkeässä asemassa, koska he tuntevat ja tavoittavat kohderyhmänsä hyvin.

Tutkimusten mukaan suurin osa prepistä hyötyvistä osaa tunnistaa prepin tarpeen ja hakeutua prepin piiriin. Terveyden- ja sosiaalihuollossa pitää kuitenkin olla riittävät tiedot prepistä, jotta myös sieltä käsin voidaan ohjata henkilöitä prep-hoidon arvioon.

### 4 Hoidon indikaatiot

Prepin tehosta on kiistaton näyttö miehillä, joilla on miesten välistä seksiä. Prepiä tulee harkita myös muihin ryhmiin kuuluville, jos tartunnan riski on erityisen suuri. Taulukossa 1. on esitetty korkeassa riskissä olevat väestöryhmät. Taulukossa 2. on lueteltu hiv-riskiä lisääviä tekijöitä, joita tulee tarkastella prep-hoitoa harkittaessa. Hiv-riski tulee kuitenkin arvioida aina tapauskohtaisesti, eikä ketään tule kategorisesti sulkea prepin ulkopuolelle. Toisaalta lääkitystä ei tule aloittaa, mikäli henkilöllä ei ole todellista korkeaa hiv-riskiä.

Kun prep-hoidosta päätetään, tulee aina selvittää myös muiden hiv-tartunnalta suojaavien menetelmien soveltuvuus prepin sijaan tai rinnalle ja arvioida tarvetta palveluihin, joilla voidaan vähentää riskikäyttäytymistä, kuten päihde- ja mielenterveyspalvelut, seksuaalineuvonta tai -terapia.

Taulukko 1. Korkeassa hiv-riskissä olevat väestöryhmät Suomessa.

■ Homo- ja bimiehet ja muut miehet, joilla on miesten välistä seksiä
■ Pistämällä huumeita käyttävät
■ Vangit
■ Seksityötä tekevät
■ Maahanmuuttajat, jotka ovat hivin suhteen haavoittuvassa asemassa
■ Matkailijat, joilla on kohonnut hiv-tartuntariski

Taulukko 2. Yksilötasolla hiv-riskiä lisääviä tekijöitä edeltävän 12 kuukauden aikana.

<b>SEKSIKONTAKTI</b>
■ Yhdyntöjä ilman kondomia hiv-positiivisen henkilön kanssa, joka ei ole hiv-lääkehoidolla tai jolla hyvää hoitovastetta ei ole saavutettu – hyvän hoitovasteen aikana prep ei ole tarpeellinen
■ Tippuri, aktiivinen kuppa, LGV tai rektaalinen klamydia
■ Altistuksen jälkeisen estolääkityksen (pep) käyttö ei-työperäisestä syystä
■ Yhdyntöjä ilman kondomia useiden eri henkilöiden kanssa tai ryhmäseksiä
■ Yhdyntöjä ilman kondomia korkean esiintyvyyden alueita tai yhteisöjä edustavan henkilön kanssa
■ Yhdyntöjä ilman kondomia kumppanin kanssa, jolla korkea hiv-riski
■ Huumeiden käyttöä seksitilanteissa
■ Ei mahdollisuutta päättää kondomin käytöstä seksikumppanin kanssa
<b>HUUMEIDEN PISTOSKÄYTTÖ</b>
■ Pistosvälineiden yhteiskäyttö hiv-positiivisen henkilön kanssa, joka ei ole hiv-lääkehoidolla tai jolla hyvää hoitovastetta ei ole saavutettu – hyvän hoitovasteen aikana prep ei ole tarpeellinen
■ Pistosvälineiden yhteiskäyttöä ulkomailla tai henkilön kanssa, jolla korkea hiv-riski

## 5 Lääkitys

Prep-lääkitys perustuu tenofoviiridisoproksiili-emtrisitabiini (TDF + FTC, 245 mg/200 mg) -yhdistelmähoitoon. Lääkityksen voi aloittaa hiv-hoitoon perehtynyt lääkäri (<https://pharmacafennica.fi/spc/2196744>).

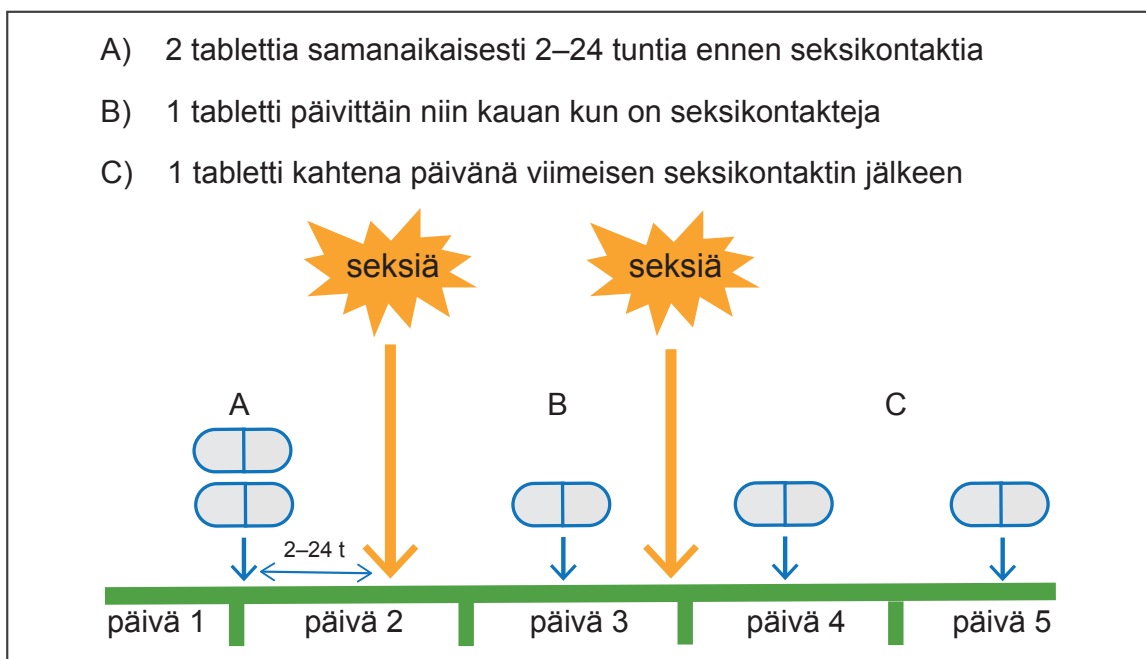
Prepiä voidaan annostella joko päivittäin seksikontaktien tiheydestä riippumatta tai tarpeen mukaisesti seksikontaktien yhteydessä. Päivittäisessä lääkityksessä otetaan yksi tabletti kerran päivässä säännölliseen aikaan. Imeytymisen varmistamiseksi lääke suositellaan ottamaan ruoan kanssa.

Prepin teho tarpeen mukaisessa käytössä on osoitettu vain miehillä, joilla on miesten välistä seksiä, eikä sitä annostelua suositella muille ryhmille (taulukko 3). Tarpeen mukaisessa käytössä otetaan kaksi tablettia kerralla 2–24 tuntia ennen ensimmäistä altistusta ja jatketaan yhden tabletin ottamista päivittäin. Käyttö lopetetaan, kun viimeisen altistuksen jälkeen on otettu kahden päivän lääkitys (kuva 1).

Kaikilla B-hepatiitin kantajilla tulee käyttää vain päivittäistä lääkitystä.

Taulukko 3. Prepin käyttö eri ryhmissä.

TDF+FTC	MIESTEN VÄLINEN SEKSI	HETEROSEKSI	TRANSUKUPUOLISET	HUUMEIDEN KÄYTTÖ PISTÄMÄLLÄ
PÄIVITTÄINEN LÄÄKITYS	X	X	X	X
TARPEENMUKAINEN LÄÄKITYS	X			



Kuva 1. Tarpeenmukainen lääkitys.

## 6 Aloitus, seuranta ja lopetus

Prepiä tulee tarjota osana kokonaisuutta, johon kuuluu sekä käyttäytymistä tukevia että lääkkeellisiä keinoja. Prepin yhteydessä tulee aina antaa tarvittavaa neuvontaa muiden seksi- ja/tai veriteitse tarttuvien infektioautien ehkäisystä sekä ohjata tarvittaessa muiden palveluiden piiriin, joilla voidaan vähentää tartuntariskiä.

Prepin ohjeiden mukainen käyttö on ensiarvoisen tärkeää hiv-tartunnan suojan kannalta. Lääkehoitoon sitoutumista pitääkin monitoroida ja tukea jokaisen seurantakäynnin yhteydessä. Lääkehoitoon sitoutumista tukevia toimenpiteitä ovat esimerkiksi neuvonta, koulutus, dosetin ja matkapuhelinmuistutuksen käyttö sekä varalääkkeiden mukana kantaminen.

Ennen prep-lääkityksen aloitusta sekä lääkitymisen aikana pitää huolehtia asianmukaisesta laboratorio- ja kliinisestä seurannasta. Prep-lääkeresepti kirjoitetaan enintään kolmen kuukauden ajaksi. Reseptin uusimisen edellytyksenä on, että seuranta toteutuu asianmukaisesti.

Lääkityksen voi aloittaa hiv-hoitoon perehtynyt lääkäri. Prepin aloituksessa, käytössä ja lopetuksessa tulee noudattaa taulukkojen 4–7 ja niihin liittyviä kirjallisia ohjeita. Prep-käynnin vastaanoton ICD-10 -diagnoosikoodi on Z29.2.

Taulukko 4. Aloituksen vasta-aiheet.

■ Positiivinen hiv-testitulokset
■ Hiv-ensitautin oireet – aloitusta siirretään ja hiv-status varmistetaan 3 kk kuluttua viimeisestä altistuksesta S-HIVAgAb-testillä, kiireellisissä aloituksissa voidaan käyttää HIV nukleinihappotestiä, P-HIV1Nh
■ Yliherkkyys prep-lääkkeiden aineosille ja hoidon merkittävät interaktiot muiden lääkkeiden kanssa
■ Kohtalaisesti tai vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta

Lääkityksen aloituksessa tulee myös huomioida munuaistoksiset lääkkeet ja luustosairaudet (<https://pharmacafennica.fi/spc/2196744>).

Hepatiitti B- kantajan lääkitymisen aloituksesta on hyvä konsultoida hepatiitti B:n hoitoon perehtynyttä lääkäriä, koska prep-lääkitys vaikuttaa myös hepatiitti-B -virukseen.

Taulukko 5. Lopettamisen indikaatiot.

■ Positiivinen hiv-testitulos
■ Huono sitoutuminen prep-lääkitykseen tai sen seurantaan
■ Hivin tartunnan riskin pieneneminen
■ Kohtalaisesti tai vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta
■ Yliherkkyys prep-lääkkeiden aineosille ja hoidon merkittävät interaktiot muiden lääkkeiden kanssa

Jos prep-hoidon aikana todetaan hiv-infektio, tulee pikaisesti konsultoida alueen infektiolääkärää. Lääkityksen lopettamista tulee harkita myös munuaistoksisten lääkkeiden ja luustosairauksien yhteydessä. Hepatiitti B- kantajan lääkityksen lopettamisesta tulee neuvotella hepatiitin seurannasta vastaavan lääkärin kanssa, koska prepin lopettaminen voi johtaa hepatiitin aktivoitumiseen.

Taulukko 6. Aloitus- ja lopetusajankohdat.

	ALOITUS	LOPETUS
PÄIVITTÄINEN LÄÄKITYS	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 päivää ennen altistusta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 päivää viimeisen altistuksen jälkeen</li> </ul>
TARPEENMUKAINEN LÄÄKITYS (KUVA 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>kaksi tablettia yhtä aikaa 2–24 tuntia ennen altistusta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>kaksi päivää viimeisen altistuksen jälkeen (1 tabletti/päivä)</li> </ul>

Taulukko 7. Seuranta ennen aloitusta, käytön aikana ja keskeytyksen tai lopetuksen yhteydessä.

LABORATORIOSEURANTA	ENNEN ALOITUSTA	30 VRK ALOITUKSESTA	3 KK ALOITUKSESTA JA TÄSTÄ 3 KK VÄLEIN	12 KK ALOITUKSESTA JA TÄSTÄ 12 KK VÄLEIN	3 KK KESKEYTYKSEN TAI LOPETUKSEN JÄLKEEN
HIV • S-HIV AgAb – laboratoriotesti suoniverestä*	X	X	X		X
KUPPA • S-TrpaAb – aiemmin hoidetuissa kuppa- tapauksissa S-KardAb ja S-TPHA	X		X		X
KLAMYDIA JA TIPPURI • CtGcNhO – näyte sekä virtsasta, nielusta että peräaukosta**	X		X		X
HEPATIITTI A • S-HAVAb – rokottamista suositellaan suojan puuttuessa	X				
HEPATIITTI C*** • S-HCVAb – HCV-hoidettujen seuranta tehdään PCR-testillä S-HCVNhO tai S-HCVNh	X			X	
HEPATIITTI B -TUTKIMUKSET • S-HBsAg, S-HBcAb, S-HBsAb – rokottamista suositellaan suojan puuttuessa – HBsAg-positiivisille suositellaan vain prepin päivittäistä annos- telua	X			X (mikäli henkilöllä ei ole suojaa)	
KREA (eGFR)	X		X ****		
U-PROTEIINI (U-prot tai U-prot-O)	X				
RASKAUSTESTI	X				

MUU SEURANTA	ENNEN ALOITUSTA	30 VRK ALOITUKSESTA	3 KK ALOITUKSESTA JA TÄSTÄ 3 KK VÄLEIN	12 KK ALOITUKSESTA JA TÄSTÄ 12 KK VÄLEIN	3 KK KESKEYTYKSEN TAI LOPETUKSEN JÄLKEEN
Prepin tarpeen arviointi	X	X	X		
Hivin akuutin taudin mahdollisuuden selvittäminen	X	X	X		
Prepiin sitoutumisen varmistaminen	X	X	X		
Neuvonta muilta seksi- ja/tai veriteitse tarttuvilta taudeilta suojautumiseen (kondomi, puhtaat pistosvälineet)	X	X	X		
Mielenterveys- ja riippuvuus-ongelmien selvittäminen ja hoitoonohjaus	X	X	X		

\* Testaus pitää tehdä suoniverestä laboratoriotestillä, S- HIVAbAg. Pika- ja kotitestit eivät yleensä sisällä Ag-komponenttia.

\*\* Klamydia ja tippuri -virtsanäytteen lisäksi pitää ottaa näyte nielusta, mikäli on ollut suuseksiä ja peräaukosta, mikäli on ollut anaaliseksiä

\*\*\* C-hepatiittitestaus kolmen–kuuden kuukauden välein on suositeltavaa, mikäli henkilöllä on aktiivista pistoshuumeiden käyttöä, mukaan lukien chemsex.

\*\*\*\*Mikäli arvot ovat normaalit, seurantaväliä voidaan kasvattaa 6 kuukauteen.

Ensimmäisen seurantakäynnin ajankohdaksi suositellaan 30 vuorokautta prepin aloituksesta, seuraavan 3 kuukautta prepin aloituksesta ja siitä eteenpäin 3 kuukauden välein. Prepin tarve pitää arvioida ennen lääkityksen aloittamista sekä jokaisen seurantakäynnin yhteydessä. Lisäksi pitää selvittää henkilön mielenterveyteen ja riippuvuuksiin liittyvää palveluiden tarvetta, jolla voitaisiin vähentää riskikäyttäytymistä ja/tai tukea prepiin sitoutumista. Jokaisen käynnin yhteydessä tulee muistuttaa kondomin käytöstä muiden seksitautien ehkäisyssä.

Diagnosoimattomat hiv-tartunnat ovat usein yleisiä väestöryhmissä, joille prepiä suositellaan harkittavaksi. Hiv-tartunnan saaneen prep-lääkitys voi johtaa lääkelle vastustuskykyisten viruskantojen syntymiseen ja tartunnan leviämiseen. Tämän johdosta henkilön hiv-status pitää selvittää ennen prep-lääkityksen aloittamista käyttäen HIVAgAb-testiä (suoniverestä tehty laboratoriotesti, ei koti- tai pikatesti). Akuuttia hiv-tartuntaa epäiltäessä HIVAgAb-testi pitää uusia 3 kuukauden kuluttua viimeisestä altistumisesta ennen prepin aloittamista tai voidaan harkita nukleiinihappotestin HIV1Nh tekemistä, jos prepin aloittamisella on kiire (huom. HIV1Nh-testi ei havaitse HIV-2 -tartuntoja). Lääkityksen aloitusta tulee lykätä, kunnes tulos on saatu.

HivAgAb testi pitää jokaisella seurantakäynnillä. Myös seurantakäynneillä pitää selvittää, onko henkilöllä hivin akuutin taudin mahdollisuus. Jos epäillään akuuttia hiv-tartuntaa prep-hoidon aikana, on syytä tehdä sekä HIVAgAb että nukleiinihappotesti, HIV1Nh. Prep-lääkitys voi jatkua näiden tuloksia odottaessa, mutta riskikäyttäytymistä pitää välttää. Tuoreessa hiv-tartunnassa on huomattavan korkea riski tartuttaa hiviä eteenpäin.

Hepatiitti A, B ja C vasta-aineet ja hepatiitti B-kantajuus (HbsAg) pitää selvittää ennen lääkityksen aloittamista. Hepatiitti A ja B -rokotusta suositellaan, mikäli henkilöllä ei ole suojaa näitä tauteja vastaan. Sekä hepatiitti A että B -rokotteen saavat ilmaiseksi julkisessa terveydenhuollossa muun muassa pistämällä huumeita käyttävät, heidän läheisensä, kuten perheenjäsenet, seksikumppanit ja asuinkumppanit, sekä miehet, joilla on seksiä miesten kanssa. Rokottamiseen voidaan käyttää hepatiitti A ja B -yhdistelmärokotetta, mikäli henkilöllä ei ole immuniteettia kumpaakaan virusta vastaan. Hepatiitti B -rokotteen saavat ilmaiseksi edellä mainittujen lisäksi hepatiitti B-infektion kantajien seksikumppanit ja samassa taloudessa asuvat sekä seksityöntekijät. Tarkempi rokottamisohjeistus löytyy THL:n Rokottaminen-sivustolta. (<https://thl.fi/fi/web/rokottaminen>). Hepatiitti B:n ja C:n serologinen testaus tulee tehdä 12 kuukauden välein henkilöille, joilla ei ole hepatiitti B tai C -tartuntaa tai hepatiitti B -rokotesuojaa. C-hepatiittitestaus kolmen kuukauden välein on suositeltavaa, mikäli henkilöllä on aktiivista pistoshuumeiden käyttöä, mukaan lukien chemsex. Mikäli henkilö on saanut hepatiitti C -hoidon, tulee testaus tehdä PCR-testillä.

Aiemmin diagnosoimattomat hepatiitti B ja/tai C -positiiviset henkilöt tulee ohjata näiden infektioiden hoitoon perehtyneelle lääkärille. TDF + FTC lääke tehoaa myös hepatiitti B:hen. Hepatiitti B:n kantajille suositellaan vain prepin päivittäistä käyttöä, ei tarpeen mukaista. Hepatiitti B ja C positiivisten henkilöiden hepatiittien seuranta tulee tehdä normaalien käytäntöjen mukaisesti. Prep-lääkityksen keskeyttämistä tai lopettamista harkittaessa pitää arvioida potilaan hepatiitti B-lääkityksen tarve. Lopettaminen voi johtaa hepatiitti B-infektion pahenemiseen.

Klamydia-, tippuri- ja kuppatestaus tulee tehdä ennen hoidon aloitusta ja tämän jälkeen kolmen kuukauden välein. Pelkkä virtsanäyte ei ole riittävä nielun- ja peräaukon klamydia- ja tippuritartuntojen toteamiseksi. Mikäli henkilöllä on ollut suu- tai anaaliseksiä, pitää klamydia- ja tippuritestaus tehdä virtsan lisäksi myös nielusta ja/tai peräaukosta otetusta näytteestä.

Ennen prepin aloitusta pitää varmistaa munuaisten toiminta, ja ettei henkilön käyttämällä muilla lääkkeillä ole yhteisvaikutuksia prep-lääkkeiden kanssa ([www.hiv-druginteractions.org](http://www.hiv-druginteractions.org)).

Prepin käytön aloitusta, jatkamista ja seurantaan pitää harkita erityisen huolellisesti, mikäli henkilöllä on munuaissairaus tai käytössä munuaistoksisia lääkkeitä tai luustosairaus.

Raskaustesti tulee tehdä kaikille lisääntymisiässä oleville naisille ennen prep-lääkityksen aloittamista. Prepin eduista ja riskeistä pitää keskustella, mikäli henkilö haluaa käyttää prepiä raskauden tai imetyksen aikana. Raskaus ei edellytä prepin lopettamista, mikäli henkilöllä on edelleen suuri riski saada hiv-tartunta. Lääkitys suojaa sekä raskaana olevaa että syntymätöntä lasta hiv-tartunnalta.

Prepin keskeyttämisessä tai lopettamisessa tulee huomioida taulukon 6 mukaiset aikarajat sekä mahdollinen hepatiitti B -infektion paheneminen.



## Kirjallisuutta

- WHO (2017) WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis of HIV infection <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255889/WHO-HIV-2017.17-eng.pdf?sequence=1>
- ECDC (2016) Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/ecdc-evidence-brief-pre-exposure-prophylaxis-hiv-prevention-europe>
- EACS (2018) Guidelines Version 9.1 October 2018 [http://www.eacsociety.org/files/2018\\_guidelines-9.1-english.pdf](http://www.eacsociety.org/files/2018_guidelines-9.1-english.pdf)
- US Public Health Service (2017). Pre-exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States 2017 update. <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>
- Darrell H. S. Tan MD PhD, Mark W et al. (2017) Canadian guideline on HIV pre-exposure prophylaxis and no occupational post exposure prophylaxis <http://www.cmaj.ca/content/189/47/E1448>
- HIV Trials Network BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) (2017). <https://www.bhiva.org/PrEP-guidelines>
- Guidance for the use of pre-exposure prophylaxis (PrEP) for the prevention of HIV acquisition in British Columbia (2017). <http://www.cfenet.ubc.ca/publications/centre-documents/guidance-for-the-use-pre-exposure-prophylaxis-prep-prevention-hiv-acquisition>
- Molina JM, Capitán C, Spire B, et al. (2015). On-Demand Pre-exposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med.* 2015 Dec 3;373(23):2237-46.
- McCormack S, Dunn DT, Desai M et al. (2015) Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet.* 2016;387:53-60.
- Fonner VA et al. Effectiveness and safety of oral HIV pre-exposure prophylaxis for all populations. (2016) *AIDS* 2016;30:1973-83.
- McCormack S, Dunn DT, Desai M et al. (2016) Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet.* 2016;387:53-60.
- Nichols BE, Boucher CAB, van der Valk Met al. (2016) Cost-effectiveness analysis of pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention in the Netherlands: a mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis.* 2016; 16:1423-1429.
- Ong KJ, Desai S, Field N et al. (2017) Economic evaluation of HIV pre-exposure prophylaxis among men-who-have-sex-with-men in England in 2016. *Euro Surveill.* 2017;22. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2017.22.42.17-00192.
- Desai M, Field N, Grand R and McCormack S (2017). Recent advances in pre-exposure prophylaxis for HIV. *BMJ* 2017;359:j5011.
- Nwakolo N, Hill A, McOwan A, Pozniak A (2017). Rapidly declining HIV infection in MSM in central London. *Lancet HIV* 2017;4:e482-e483.
- Reyes-Urueña J, Campbell C, Diez E et al. (2018) Can we afford to offer pre-exposure prophylaxis to MSM in Catalonia? Cost-effectiveness analysis and budget impact assessment. *AIDS Care.* 2018 Jun;30(6):784-792.