

HIV/AIDS w roku 2010

Na amerykańskiej stronie internetowej skierowanej do osób żyjących z HIV, www.thebody.com, dr David Alain Wohl, wymienił największe, jego zdaniem, osiągnięcia kliniczne mijającego roku.

- Na pierwszym miejscu wymienił wyniki badania klinicznego CAPRISA, dotyczącego mikrobicydów w profilaktyce HIV/AIDS. Mikrobicydy są substancjami chemicznymi, które stosowane miejscowo (dopochwowo lub doodbytniczo) mogłyby chronić przed zakażeniem HIV nie powodując jednocześnie żadnych działań niepożądanych u osoby je stosującej. Pierwszym mikrobicydem zalecanym w początkach epidemii AIDS był nonoksynol 9, będący składnikiem dostępnych ciągle bez recepty środków plemnikobójczych. Niestety, zaczęto go reklamować zanim przeprowadzono badania kliniczne u ludzi. Zaczęto go zalecać w profilaktyce HIV/AIDS u ludzi po stwierdzeniu w warunkach laboratoryjnych jego własności niszczących HIV. Dopiero później zaczęto prowadzić badania kliniczne i po latach ich trwania okazało się, że własności drażniące tej substancji nie tylko nie zmniejszają ryzyka zakażenia HIV, ale wręcz przeciwnie – zakażenie ułatwiają. W aptekach internetowych, w których w Polsce sprzedawany jest ten preparat pojawia się informacja, że nie chroni przed HIV. Tyle tylko, że „nie chroni” to zupełnie coś innego, niż ułatwia zakażenie!

W ostatnich latach próby poszukiwania kolejnych mikrobicydów, które rzeczywiście zmniejszałyby ryzyko zakażenia, kończyły się niepowodzeniem. Dopiero w tym roku po raz pierwszy wykazano, że jakaś substancja stosowana miejscowo może zmniejszać ryzyko zakażenia HIV. Substancją tą okazał się tenofovir (lek antyretrowirusowy) w postaci żelu. W obserwacjach trwających 30 miesięcy wykazano, że zmniejsza on ryzyko zakażenia HIV kobiet o 39%. Oczywiście jest, że nie jest to skuteczność zadowalająca. Ale po latach kosztownych badań kończących się zupełnymi niepowodzeniami badanie CAPRISA jest pierwszym dowodem słuszności poszukiwań w tym kierunku.
- Na miejscu drugim dr Wohl wymienił badanie nad skutecznością profilaktyki przed ekspozycją na HIV (iPrEx), prowadzone wśród 2 499 niezakażonych HIV mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami, żyjących w 6 krajach – Peru, Ekwador, Brazylia, Republika Południowej Afryki, Tajlandii i USA, których podzielono losowo na grupę przyjmujących codziennie 1 tabletkę tenofoviru z emtricitabiną (Truvada) lub placebo (substancję nieaktywną). Badani mężczyźni prowadzili bardzo ryzykowny tryb życia, jednak częstość zakażeń HIV wśród przyjmujących leki antyretrowirusowe była niższa o 44%, niż u przyjmujących placebo. Kiedy jednak przeanalizowano dokładność stosowania się do zaleceń związanych z przyjmowaniem leku (rzeczywistego tykania tabletki 1 raz dziennie) okazało się, że częstość zakażeń u przyjmujących lek jest niższa o 90% w porównaniu z przyjmującymi placebo.

Jednak tenofovir/emtricitabina, żeby zapobiegać zakażeniom muszą być przyjmowane codziennie, o co łatwiej jest w badaniach klinicznych, niż w realnym życiu. Ponadto oba leki przyjmowane długo mogą powodować działania uboczne, niebezpieczne dla zdrowia osoby stosującej profilaktykę przed-ekspozycyjną. W dodatku Truvada jest lekiem drogim, nie wiadomo dotąd, kto miałby być kwalifikowany do przyjmowania jej profilaktycznie, kto powinien ją przepisywać i kto za nią będzie płacił. Nie rozstrzygnięto także istotnej kwestii, czy długotrwałe przyjmowanie dwóch leków antyretrowirusowych nie spowoduje oporności na nie. Te pytania wymagają odpowiedzi, jednak podobne jak badanie CAPRISA badanie iPrEx stanowi duży krok w badaniach poszukujących czegoś innego, niż prezerwatywa, co zapobiegałoby przenoszeniu zakażeń HIV w kontaktach seksualnych.
- Opublikowano wyniki badań klinicznych nad nowym nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy – rilpivirine (TMC-278), który ma szansę zostać zarejestrowanym. Dotychczasowa obserwacja leczonych pacjentów trwała 48 tygodni, dokładniejsze informacje pojawiają się po wydłużeniu czasu obserwacji do 96 tygodni. Jednakże zachęcające dane pochodzące z tych badań są dobrą informacją, wskazującą, że nowe leki antyretrowirusowe będą mogły pojawić się na rynku. Ostatni lek antyretrowirusowy zarejestrowano w 2007r.
- Trwają badania nad preparatem, który może w 1 tabletkę zawierać 4 leki: 4 leki: tenofovir, emtricitabinę, elvitegravir (pozostający w trakcie badań klinicznych lek należący do nowej zupełnie grupy leków – inhibitorów integrazy), który do działania potrzebuje wzmocnienia cobicistatem – pozostającym w badaniach lekiem działającym wzmocniająco na farmakokinetykę innych leków, jak ritonawir. Jednak w tym roku opublikowano dopiero wyniki fazy II badań klinicznych, więc zanim pojawią się w terapii takie leki, należy jeszcze poczekać, ale poszukiwania maksymalnie uproszczonych terapii trwają.
- Opublikowano oczekiwane od dawna wyniki badań mówiących, kiedy powinno się rozpoczynać leczenie antyretrowirusowe. Potwierdzono w nich wyższość rozpoczynania leczenia antyretrowirusowego przy liczbie komórek CD4 między 200 a 350/mm³, niż później, co już wcześniej znalazło się w zaleceniach dotyczących rozpoczynania terapii antyretrowirusowej. Trwają badania, w których porównywana jest skuteczność leczenia rozpoczynanego przy liczbie komórek CD4 powyżej 500/mm³ z pacjentami, u których czekano do obniżenia ich liczby poniżej 350/mm³. Na wyniki tych badań wszyscy oczekują z dużą niecierpliwością.
- Dr Wohl na ostatnim miejscu, choć – jak podkreślił – nie znaczy to, że jest to najmniej ważne, wspominał o zwycięstwie republikanów w wyborach przeprowadzonych w 2010r. do Kongresu, co może mieć wpływ na dalszy los ustaw zdrowotnych przeprowadzanych przez prezydenta Baracka Obamę. Wybór republikanów do władz regionalnych może mieć wpływ na to, jak będzie wyglądała opieka medyczna dla osób żyjących z HIV/AIDS. Czy rzeczywiście i jaki wywrze to wpływ na opiekę nad ludźmi żyjącymi z HIV na razie jeszcze trudno przewidzieć.

