

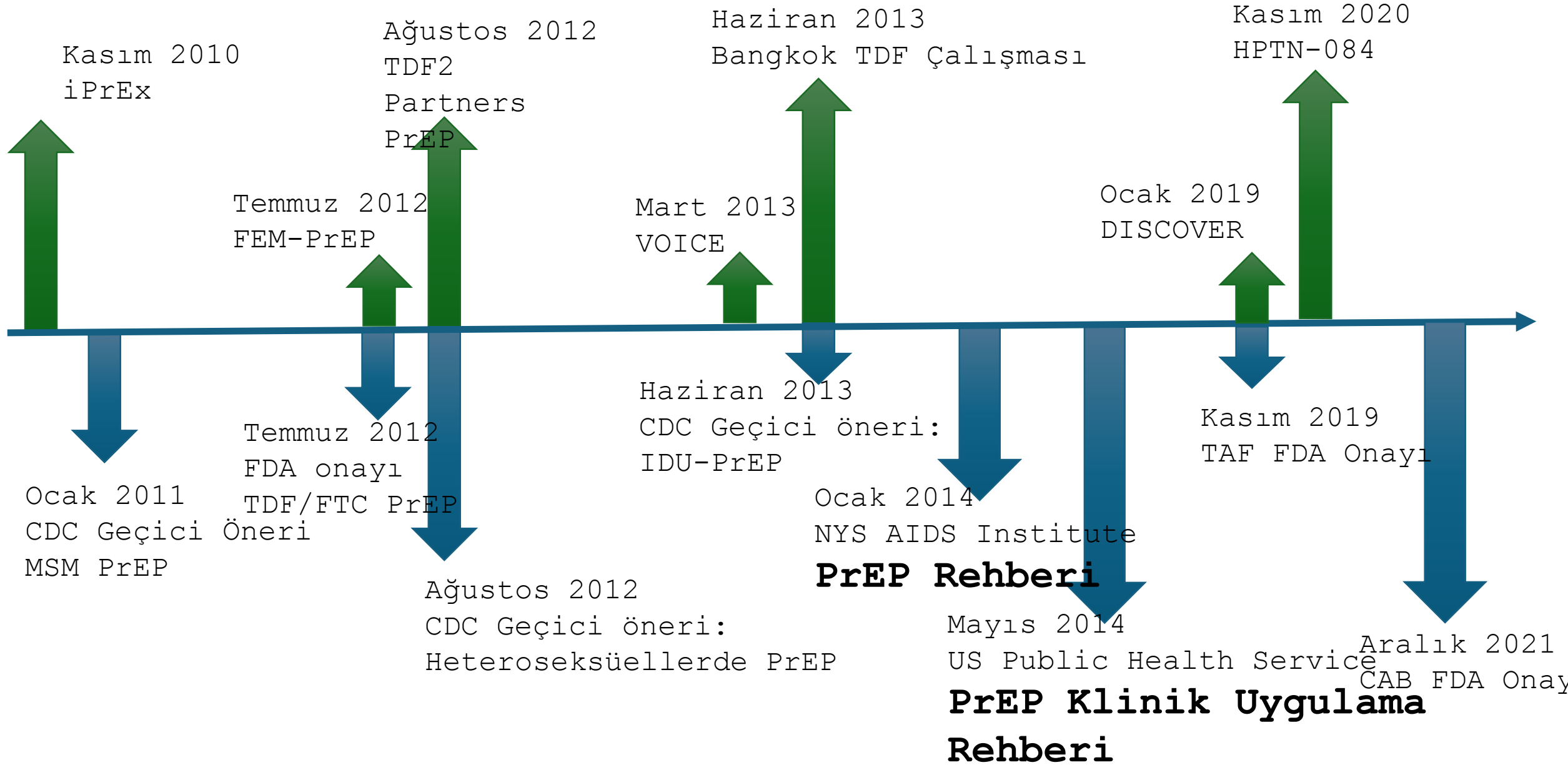
# HIV Temas Öncesi Profilaksi Alanlarda Cinsel Yolla Bulaşan İnfeksiyonların Korunmasında Seçenekler

Dr. Aydın DEVECİ

Ondokuz Mayıs Üniversitesi

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji

# PrEP Zaman Çizelgesi



# HIV PreP- CYBE

PreP kullanımı artıkça kondom  
kullanımı azalmakta

PrEP kullanımı GBM'lerde artan  
cinsel partner sayısına neden  
olmakta

PreP kullanan GBM'lerde

Gonore 25,4  
kat

Klamidya  
11,2 kat

Sifilize  
44,6 kat

# Enfeksiyon Hastalıklar ında Korunma

## Temastan Kaçınma

- Bariyer yöntemlerin kullanılması
- Riskli grupların taranarak tedavi edilmesi

## Profilaksi

- Temas öncesi
- Temas sonrası

## Aş1

# PrEP-Laboratuvar Testleri

Test	Screening/Baseline Visit	Q 3 months	Q 6 months	Q 12 months	When stopping PrEP
HIV Test	X*	X			X*
eCrCl	X		If age $\geq 50$ or eCrCl $< 90$ ml/min at PrEP initiation	If age $< 50$ and eCrCl $\geq 90$ ml/min at PrEP initiation	X
Syphilis	X	MSM /TGW	X		MSM/TGW
Gonorrhea	X	MSM /TGW	X		MSM /TGW
Chlamydia	X	MSM /TGW	X		MSM /TGW
Lipid panel (F/TAF)	X			X	
Hep B serology	X				
Hep C serology	MSM, TGW, and PWID only			MSM, TGW, and PWID only	

# Profilaksi

## Doksisiklin

- Geniş spektrumlu antimikrobiyal
- Temas öncesi ve sonrası kullanımı

IPERGAY

DoxyPEP

DoxyVac

# I PERGAY

## Post-exposure prophylaxis with doxycycline to prevent sexually transmitted infections in men who have sex with men: an open-label randomised substudy of the ANRS I PERGAY trial

*Jean-Michel Molina, Isabelle Charreau, Christian Chidiac, Gilles Pialoux, Eric Cua, Constance Delaugerre, Catherine Capitant, Daniela Rojas-Castro, Julien Fonsart, Béatrice Bercot, Cécile Bébéar, Laurent Cotte, Olivier Robineau, François Raffi, Pierre Charbonneau, Alexandre Aslan, Julie Chas, Laurence Niedbalski, Bruno Spire, Luis Sagaon-Teyssier, Diane Carette, Soizic Le Mestre, Veronique Doré, Laurence Meyer, for the ANRS I PERGAY Study Group\**

[www.thelancet.com/infection](http://www.thelancet.com/infection) Vol 18 March 2018

# I PERGAY-DOXYPEP

Doksisiklin PEP etkinliğini değerlendiren ilk çalışma

232 HIV negatif erkek ve transseksüel kadın

- 18 yaşından büyük
- Son 6 ay içinde kondomsuz cinsel ilişki
- PrEP kullanan

1:1 randomizasyon

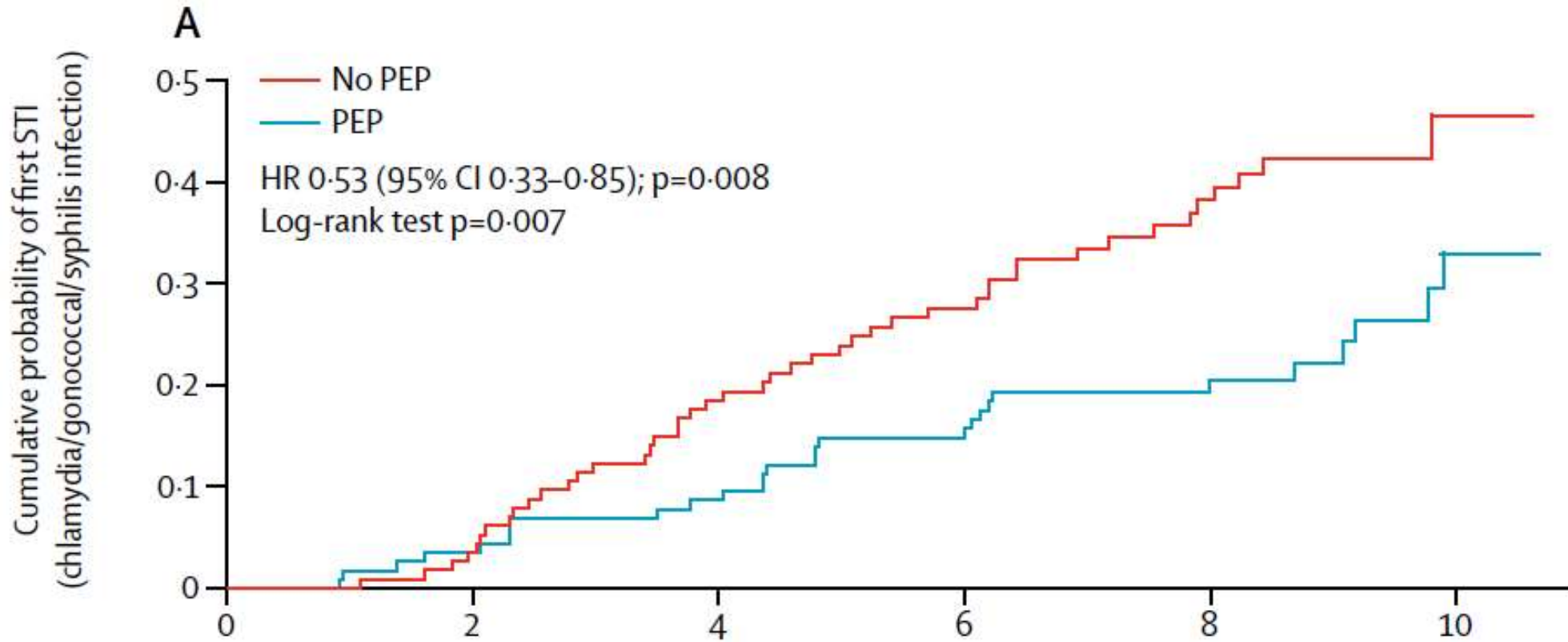
- 24 saat içinde 200 mg doksisiklin
- Profilaksi uygulanmayan

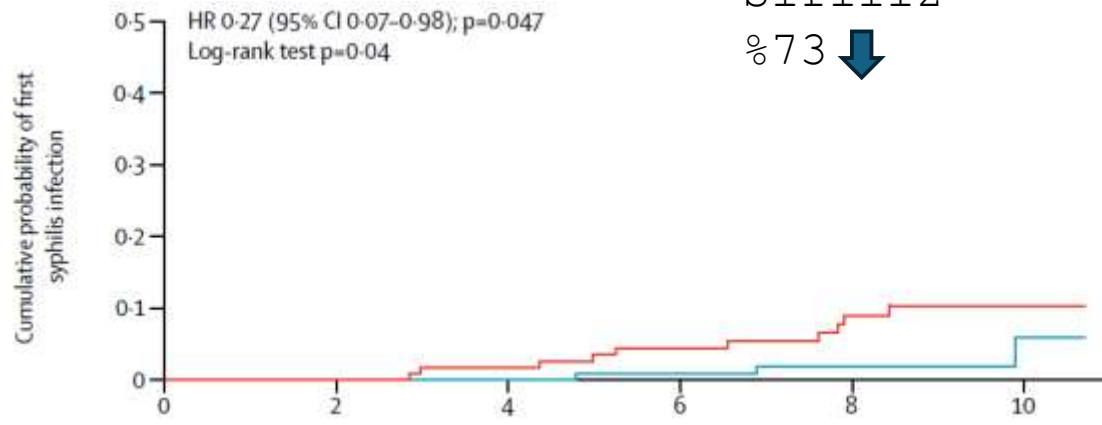
Primer sonlanım noktası

- 10 aylık takipte ilk CYBE gelişimi
  - Gonore
  - Klamidya
  - Sifiliz



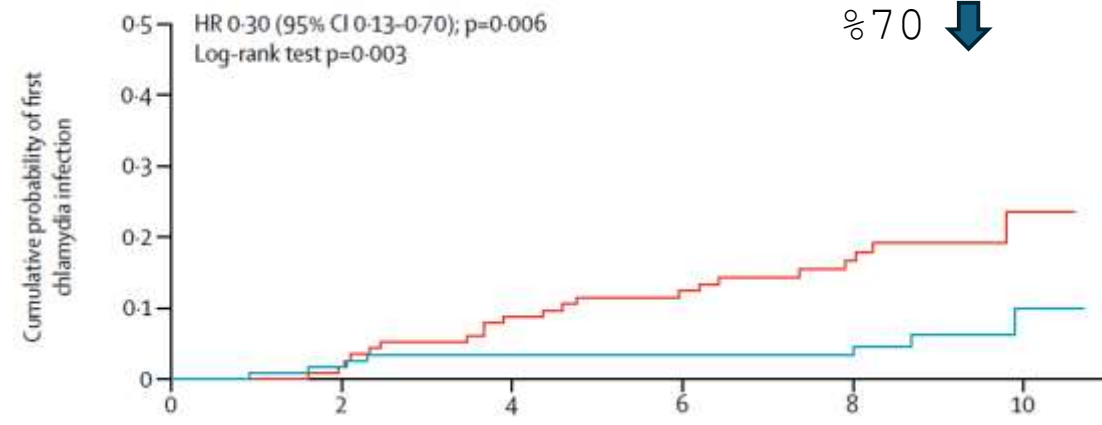
# Kümülatif CYBE olasılığı $\%47$ ↓



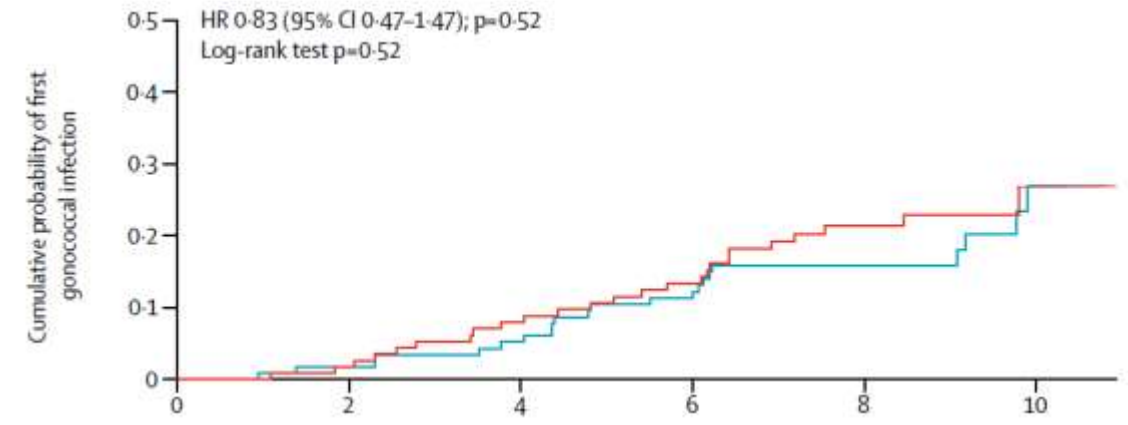


Sifiliz  
%73 ↓

Gonore Fark y 



Klamidya  
%70 ↓



ORIGINAL ARTICLE

# Postexposure Doxycycline to Prevent Bacterial Sexually Transmitted Infections

Anne F. Luetkemeyer, M.D., Deborah Donnell, Ph.D.,  
Julia C. Dombrowski, M.D., M.P.H., Stephanie Cohen, M.D., M.P.H.,  
Cole Grabow, M.P.H., Clare E. Brown, Ph.D., Cheryl Malinski, B.S.,  
Rodney Perkins, R.N., M.P.H., Melody Nasser, B.A., Carolina Lopez, B.A.,  
Eric Vittinghoff, Ph.D., Susan P. Buchbinder, M.D., Hyman Scott, M.D., M.P.H.,  
Edwin D. Charlebois, Ph.D., M.P.H., Diane V. Havlir, M.D., Olusegun O. Soge, Ph.D.,  
and Connie Celum, M.D., M.P.H., for the DoxyPEP Study Team\*

## DoxyPEP Çalışması:

Açık etiketli, kondomsuz cinsel temas sonrası 72 saat içinde  
doksisisiklin 200mg  
Maksimum 200 mg/24 saat

### Dahil edilme kriterleri:

- Doğumda erkek cinsiyet
- HIV ile birlikte yaşayan veya PrEP alanlar
- Son 12 ay içinde  $\geq 1$  CYBE
- Son 12 ay içinde  $\geq 1$  erkek partnerle kondomsuz seks

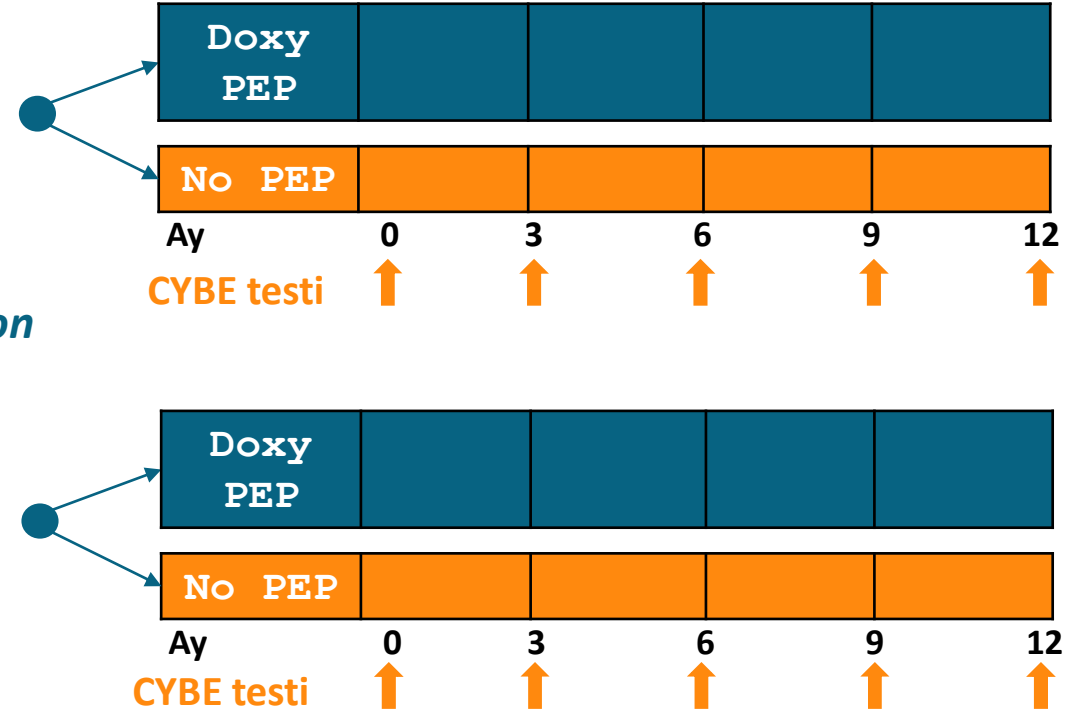
**CYBE Testi:** Her çeyrekte 3 bölge GC/CT testi + RPR, tedavi öncesi GC kültürü

**Yer:** San Francisco & Seattle HIV & STI clinics

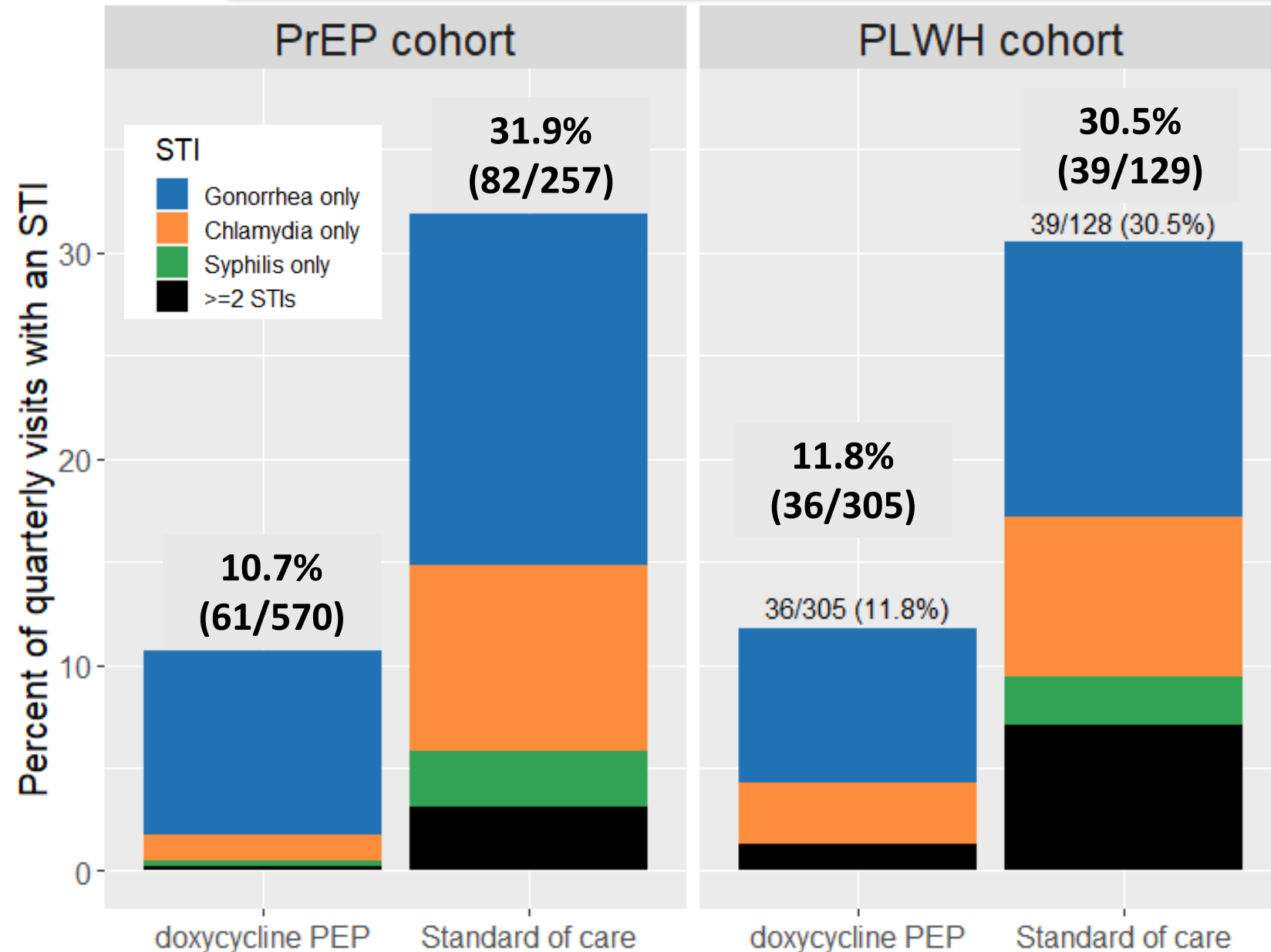
**MSM & TGW  
HIV ile yaşayanlar**  
(planlanan n = 390)

*2:1 randomizasyon*

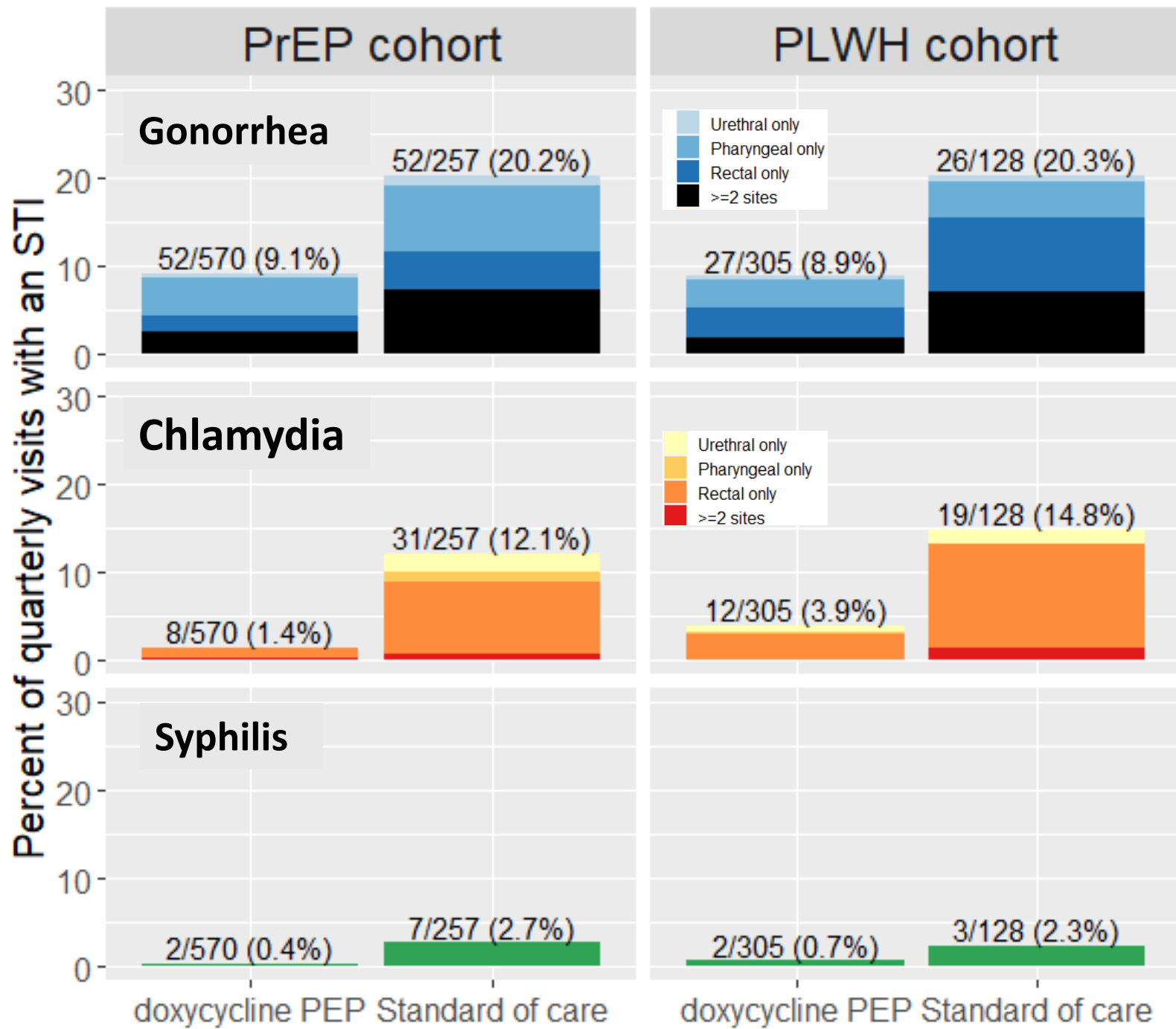
**MSM & TGW  
HIV PrEP**  
(planlanan n = 390)



# Primer Sonlanım: CYBE insidansı/çeyrek



CYBE risk azalması insidansı/çeyrek (95% CI)	
PrEP	%66 (%54 - %76)
HIV ile yaşayanlar	%62 (%40 - %76)
Toplam	%65 (%54 - %73) <i>p</i> < 0.0001



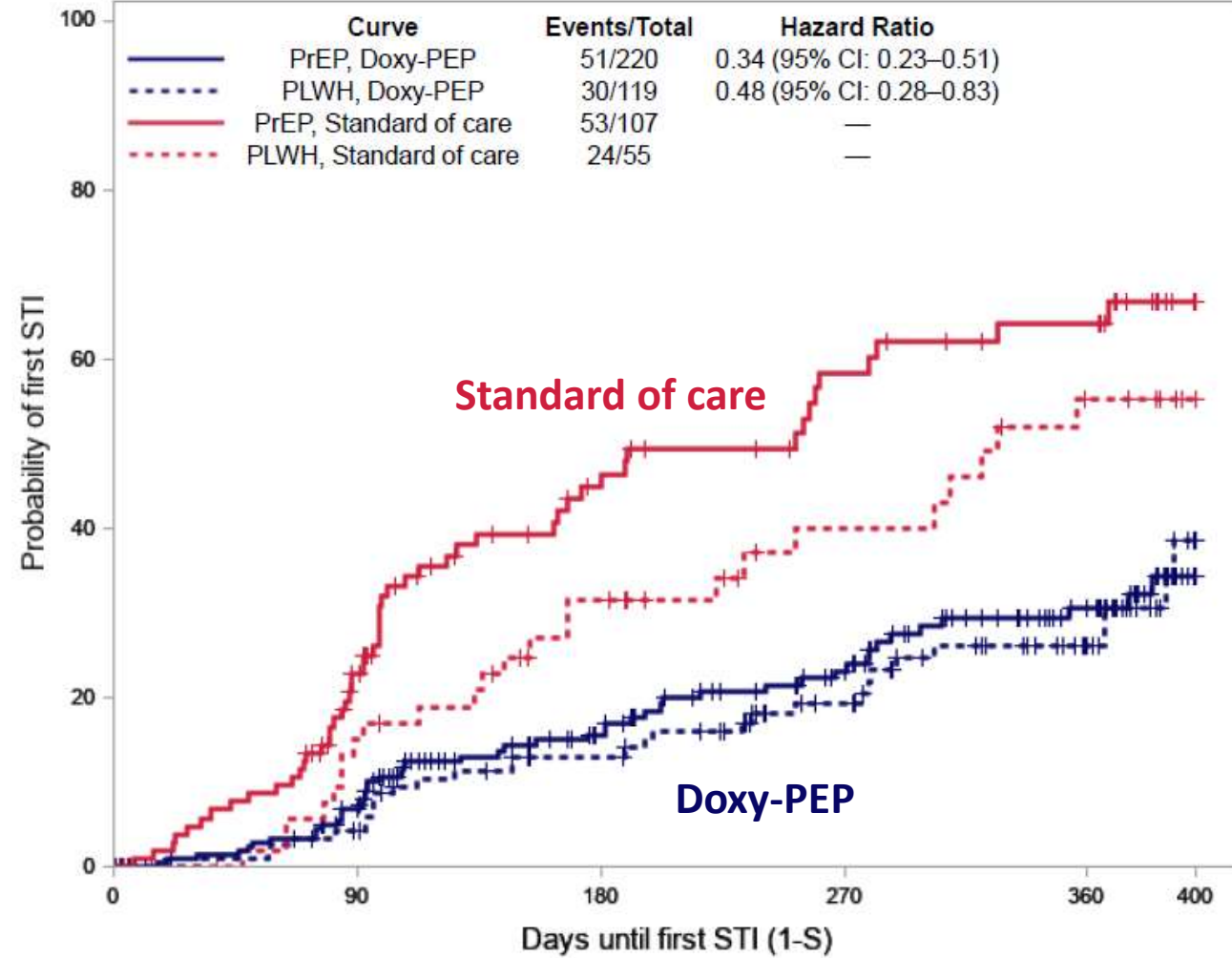
**Çalışma koluna ve kohorta göre çeyreklik CYBE insidansı**

**Risk azalması (95% CI)**

	<b>PrEP</b>	<b>PLWH</b>
<b>GC</b>	%55 (%35-68) <i>p</i> <0.0001	%57 (%29-74) <i>p</i> =0.001
<b>CT</b>	%88 (%75-95) <i>p</i> <0.0001	%74 (%43-88) <i>p</i> =0.0007
<b>Sifiliz</b>	%87 (%41-97) <i>p</i> =0.0084	%77 (%-71, %96) <i>p</i> =0.095

# Doxy-PEP erkeklerle seks yapan erkek ve trans kadınlarda belirgin bir şekilde CYBE insidansını azaltmıştır

- Kondomsuz cinsel ilişkiden sonra ilk 72 saatte alınan 200 mg Doksisisiklin gonore klamidya ve sifilizi %65 oranında azaltmıştır.



# DOXYVAC: Çalışma Tasarımı

- Çok merkezli, 2 x 2 fraksiyonel randomize, açık etiketli üstünlük faz III çalışma (NCT04597424)

6 aydan uzun sürede  
PrEP altında olan MSM  
ANRS Prevenir Çalışması  
Son 12 ay içinde  
bakteriyal CYBE  
CYBE semptomu olmayan

oxyPEP veya PEP yok  
(2:1)

Doxy PEP: 200 mg  
Seksten 24-72s içinde

PEP yok

4CMenB aşısı  
veya aşısız  
(1:1)

4CMenB Aşı  
2 enjeksiyon (M0 ve M2)

AŞISIZ

96 haftalık  
izlem

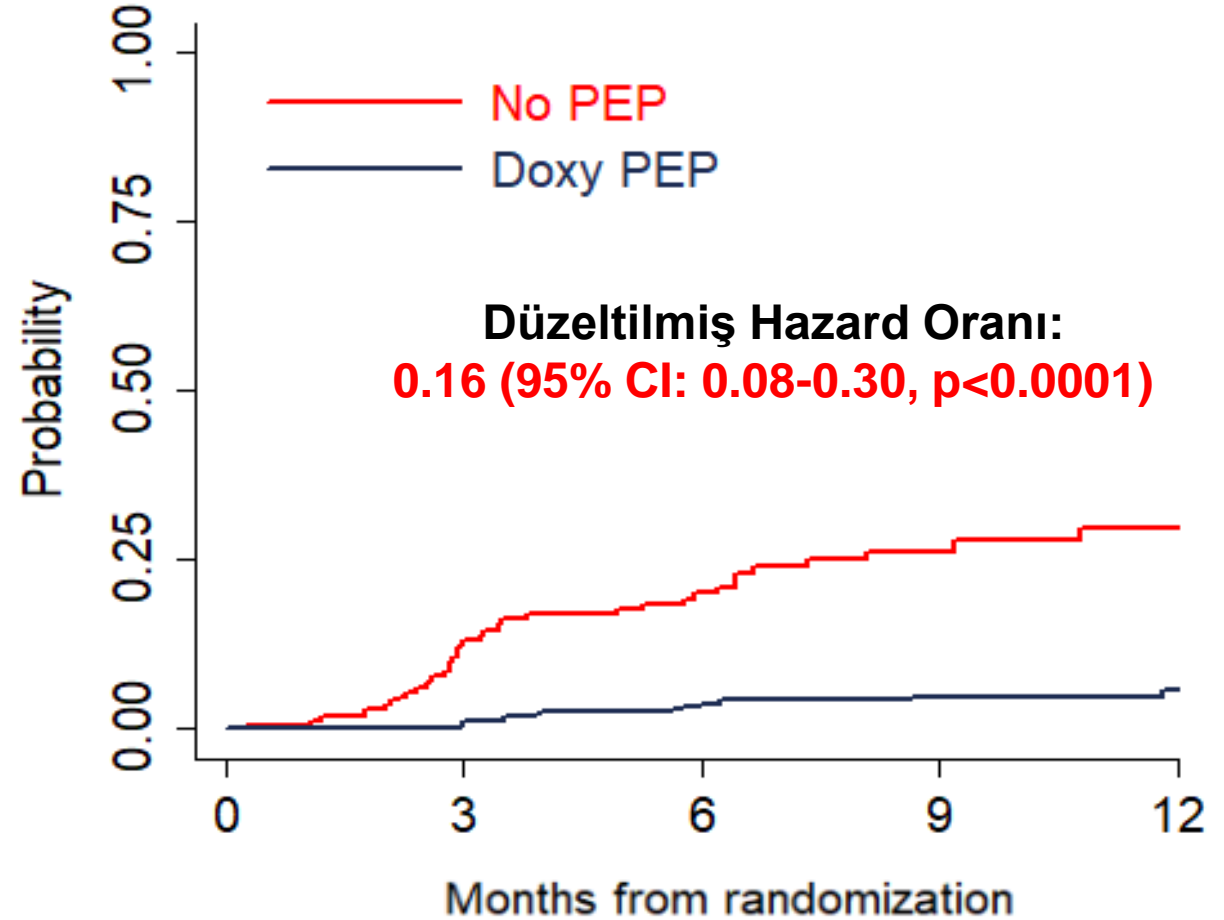
- Primer etkililik sonlanım noktası: DoxyPEP'in ilk sifiliz veya klamidya epizodu ve 4CMenB aşısının *N. gonorrhoeae enfeksiyonunun ilk epizod zamanı üzerindeki etkisi*



# DOXYVAC: Doksisisiklin PEP CT veya sifiliz enfeksiyonu

Median takip: **9 ay**  
(IQR: 6-12)

Toplam 49 kişi enfekte oldu  
**36 PEP almayan kolda**  
(insidans: 35.4/100 KY),  
**13 Doxy PEP kolunda**  
(insidans: 5.6/100 KY)



0.21 (95% CI: 0.09-  
0.47, p<0.001)  
0.11 (95% CI: 0.04-

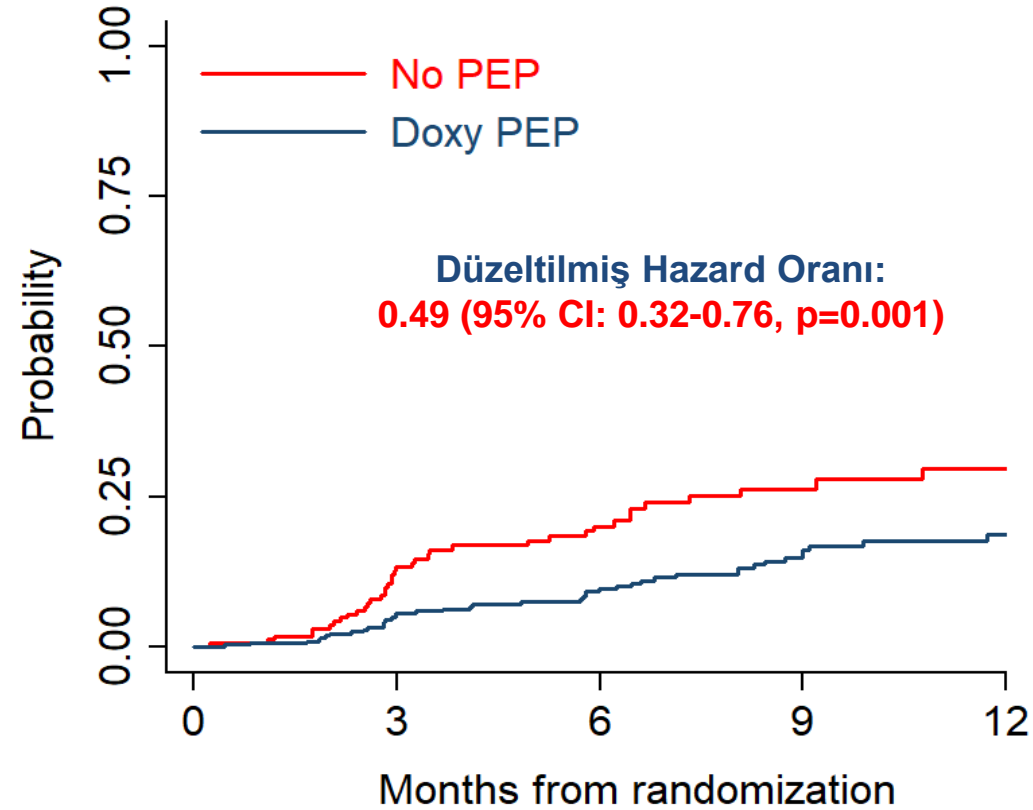
Number at risk

	0	3	6	9	12
No PEP	170	137	99	47	22
Doxy PEP	332	271	220	144	83

# Doksisiklin PEP GC enfeksiyonu

84 kişi enfekte oldu

**40 PEP almayan kolda** (insidans: 41.3/100 KY),  
**44 Doxy PEP kolunda** (insidans: 20.5/100 KY)



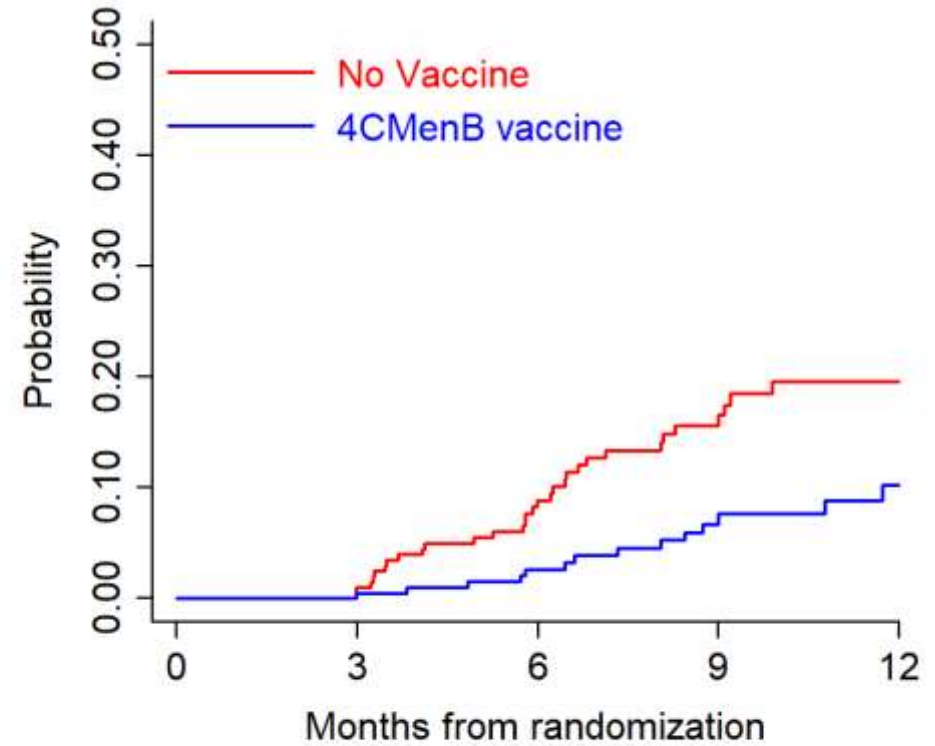
Number at risk

No PEP	170	125	90	47	20
Doxy PEP	332	259	201	128	66

# 4CMenB Aşısı: GC enfeksiyonu

Toplam 49 kişi enfekte oldu  
**32 Aşısız kolda**  
(insidans: 19.7/100 KY),  
**17 Aşı kolunda**  
(insidans: 9.8/100 KY)

**Düzeltilmiş Hazard Oranı:**  
**0.49 (95% CI: 0.27-0.88, p<0.016)**



Number at risk

No Vaccine	245	208	150	91	49
4CMenB vaccine	257	208	170	102	49

0.21 (95% CI: 0.09-  
0.47, p<0.001)  
0.11 (95% CI: 0.04-

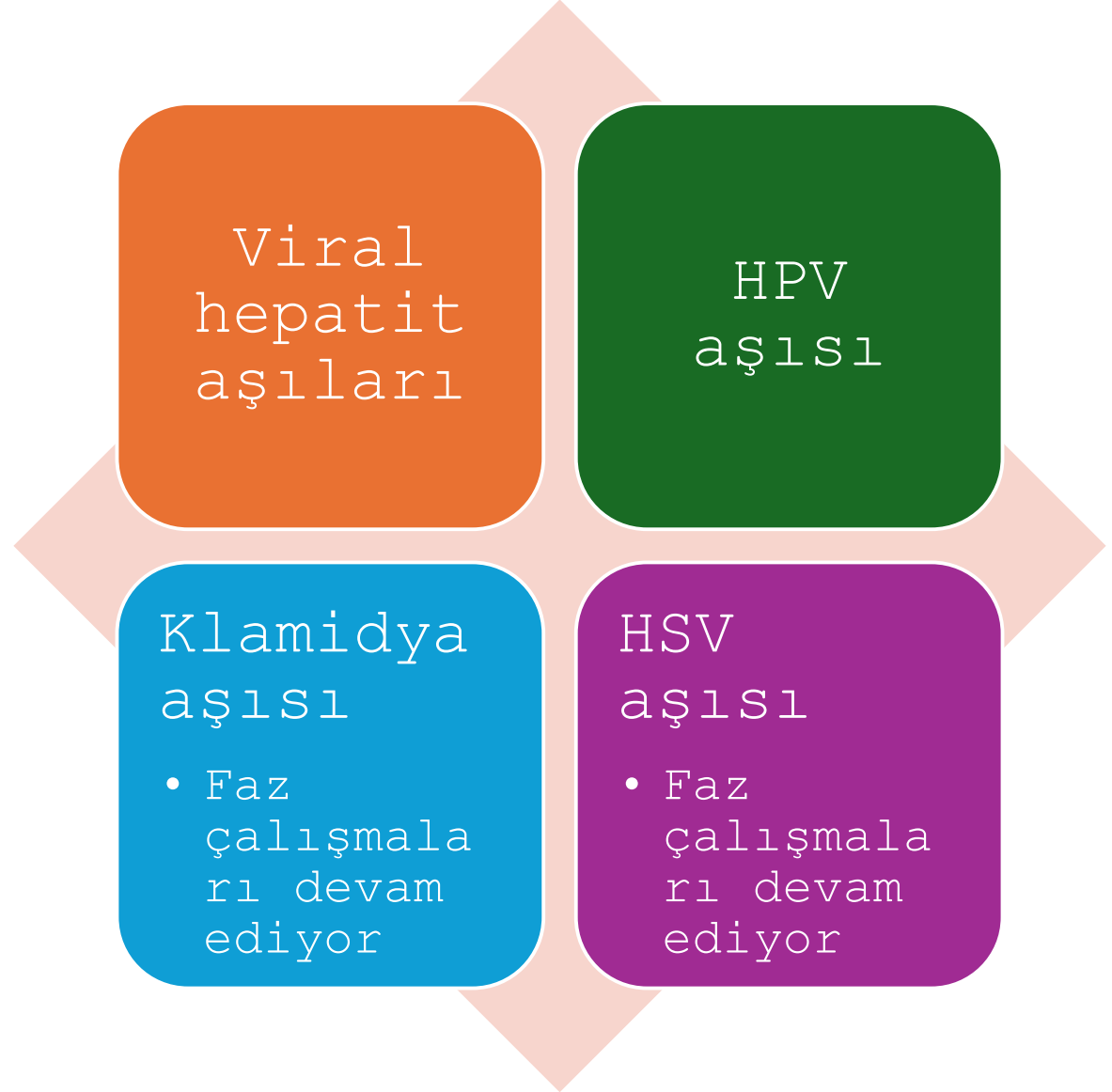
# Sonuç

CYBE önlenmesi için doxy-PEP kullanımını destekleyen veriler mevcut

Doxy-PEP kullanımının potansiyel antimikrobiyal direnç sonuçları dikkate alınmalıdır

Doxy-PEP kullanımı rehberlere geçmiştir

# Aşılar



# CYBE Önlenmesi-Sonuç

- Sağlığın iyileştirilmesine yönelik müdahaleler
  - Kondom Kullanımı
  - Risk azaltma stratejileri
  - Eğitim
- CYBE tarama testleri ve tedavileri
- Doxy-PEP

Katılıminız için  
teşekkür ederim

---