

PrEP für Frauen

**Was wirkt, für wen
und was besser nicht?**

Harriet Langanke, Köln
GSSG – Gemeinnützige Stiftung
Sexualität und Gesundheit, Köln

17. Münchner Aids- und Hepatitis-Tage
24. März 2018 – Berlin

Die Referentin (und COI)

- **Harriet Langanke**
 - **Fachjournalistin und Sexualwissenschaftlerin**
 - **Stifterin GSSG:** mit den (Frauen-) Projekten DHIVA, Netzwerk Frauen und Aids, Lifeboat u.v.m.
 - **DSTIG:** AG Prävention in der Sektion sexuelle Gesundheit
 - **AVAC:** PxROAR Europe

Kleiner Rückblick



The poster is for a stand titled 'Lifeboat Deutschland'. It features a light purple header and footer, and a light blue textured middle section. In the center of the blue section are orange silhouettes of a woman and a man standing side-by-side. A purple speech bubble with a black outline points to the silhouettes and contains the text 'Jetzt neu!'. The text 'Prävention für Sie und Ihn - Fragen und Antworten zur PrEP' is written in dark blue on the left side of the blue section. The footer contains information about the stand being a contribution to modern HIV prevention and provides a website link.

Dock 2 – 2015
Lifeboat
Deutschland

Jetzt neu!

**Prävention für Sie und Ihn -
Fragen und Antworten zur PrEP**

Ein Beitrag zur modernen HIV-Prävention.
Kostenloser Kurzfilm unter: www.stiftung-gssg.de/themen-projekte/lifeboatfilme

Stand: Oktober 2015

Der Vortrag

- Bedarf
 - Grundlagen der HIV-Prävention aus Frauensicht
 - Community-Perspektive
- Wissenschaft und Evidence
 - Biologie; PK/PD
 - Sozialwissenschaft
- Viele Fragen, immer mehr Antworten
 - weibliche Biologie
 - weibliche Lebenslagen / Kasuistiken
 - Setting Sexarbeit

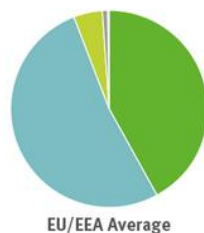
Teil 1

Hintergrund, Bedarf, Community

HIV-Übertragungswege 2016

Reported HIV transmission modes in the EU/EEA 2016

- Sex between men and women
- Sex between men
- Injecting drug use
- Other



Source:
ECDC, WHO Regional Office for Europe.
HIV/AIDS surveillance in Europe 2017 - 2016 data



HIV-Prävention aus Frauensicht

- besonders vulnerabel
 - biologisch; sozial
- klassischer Safer Sex
 - Verhandlungen mit dem/n Partner/n
 - (Männer-) Kondome
- Moderne Strategien
 - TasP
 - *Mikrobizide; Impfung; PrEP*

Kursiv: nur bedingt verfügbar

„Treatment as Prevention“

Männer- und Frauen-Kondome

GS:SG
Gemeinnützige Stiftung Sexualität und Gesundheit

PrEP

PEP

Impfstoffe

Mikrobizide

**Zervikal-Barrieren:
Vaginal-Diaphragmas**

**Saubere
Spritzbestecke**

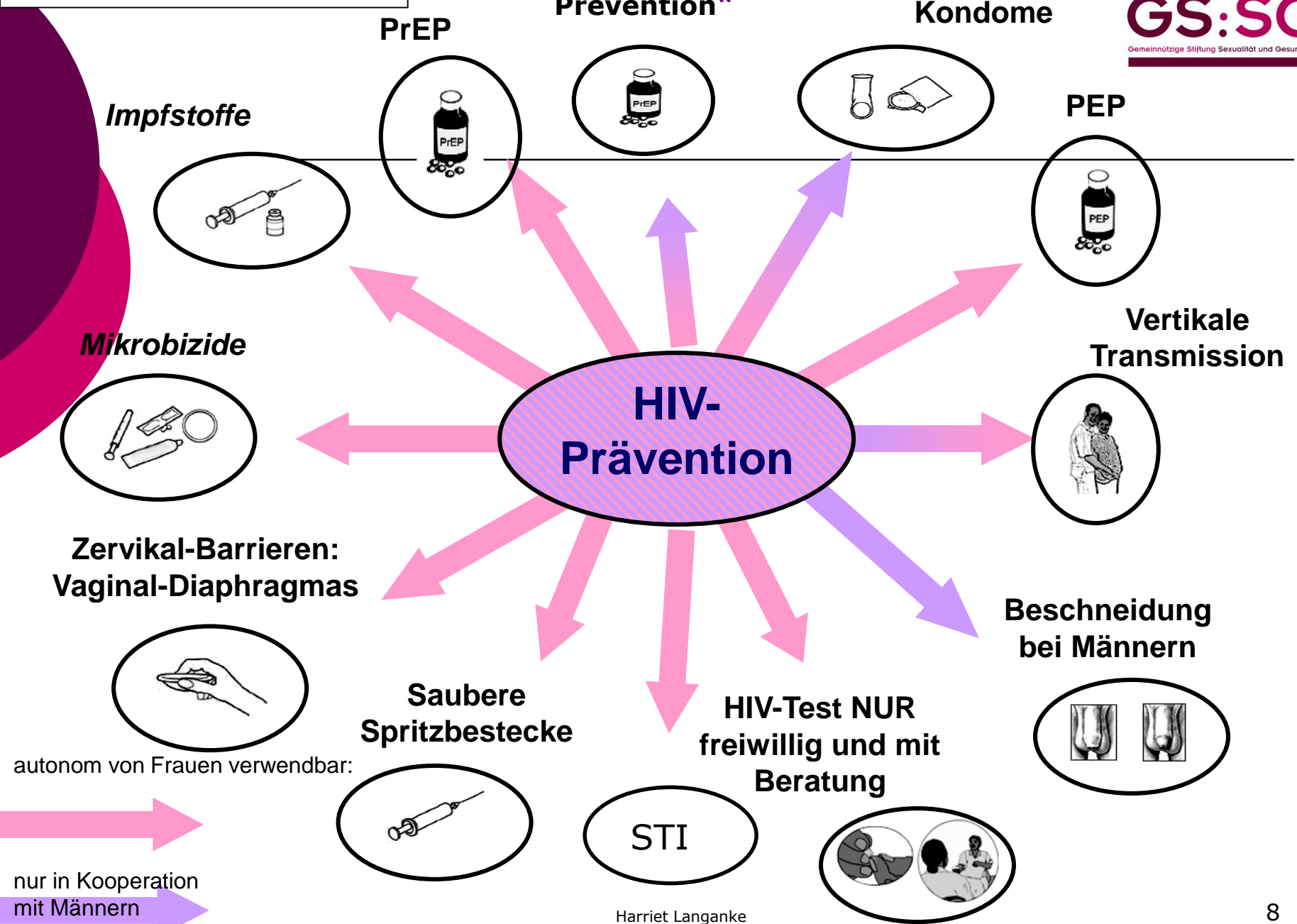
**HIV-Test NUR
freiwillig und mit
Beratung**

**Beschneidung
bei Männern**

STI


Harriet Langanke

Grafik: GSSG nach Rebekah Webb



Der Paradigmen-Wechsel aus Community-Perspektive

- wer ist „die Community“?
 - Im Netzwerk: Paradigmenwechsel (Frauen mit HIV ≠ PräventionistInnen)
- strittige Positionen!
 - moralische und ökonomische Aspekte...
 - Lifestyle für MSM?
 - Medikamente für Gesunde?



Bundesweites Netzwerk Frauen und Aids

Deutsch-Österreichischer AIDS-Kongress 2015, 24. - 27. Juni 2015 in Düsseldorf

Sabine Mikolajewicz (Netzwerk Berlin), Marlene Rademacher (DAH Berlin), Harriet Langanke (GS:SG Köln), Sylke Urban (Vorstand DAH)

Wer wir sind

Das Netzwerk Frauen und Aids arbeitet und diskutiert seit 20 Jahren regelmäßig zu den unterschiedlichen Präventionsoptionen. Seit Sommer 2014 gibt es im Netzwerk eine Arbeitsgruppe (AG), die sich mit dem Thema Prävention unter Frauenaspekten befasst.

Projekt: Prävention unter Frauenaspekt

Verschiedene Präventionsoptionen für Frauen bieten aus unserer Sicht Vor- und Nachteile. Sowohl Männerkondome als auch Frauenkondome bieten neben "Schutz durch Therapie" den schärfsten Schutz in der Palette der zur Verfügung stehenden Präventionsstrategien.

Männerkondome:
Vorteile: sehr sicher, sehr verbreitet, leicht verfügbar, schützen auch vor vielen anderen STI und Schwangerschaft.
Nachteile: eine stabile Erektion ist notwendig – sie müssen ggf. buchstäblich „an den Mann gebracht werden“.

Frauenkondome:
Vorteile: sehr sicher, schützen auch vor vielen anderen STI und Schwangerschaft, unabhängig von einer stabilen Erektion/Markierung des Mannes.
Nachteile: nicht leicht verfügbar, die Anwendung erfordert eine gewisse Übung.

Schutz durch Therapie „Treatment as Prevention“ (TasP):
 Die Übertragungswahrscheinlichkeit von HIV wird durch eine gut funktionierende Therapie mit HIV-Medikamenten um 96 Prozent reduziert. Eine HIV-Therapie bietet damit einen genauso effektiven Schutz wie Kondome.
Vorteile: Unter funktionierender HIV-Therapie sehr sicher und barrierefrei, Kosten zu Lasten der Kassen.
PEP (Post-Expositions-Prophylaxe) durch HIV-Medikamente:
 Bedeutet die (bisher langfristige) Einnahme von HIV-Medikamenten nach HIV-Infektion bei erhöhtem Ansteckungsrisiko für HIV.
Vorteile: Schutz bei regelmäßiger Einnahme, aber weniger wirksam als bei Männern.
Nachteile: Langzeitnebenwirkungen bisher unbekannt, in Deutschland noch nicht zugelassen, muss selbst bezahlt werden.


Mikrobicide als PrEP:
 lokal, bei Bedarf in der Vagina angewendet.
Vorteile: unabhängig vom Partner einsetzbar, ggf. Nebenutzen (Kontrazeption und Schutz vor STI), vielfältige Anwendungsformen.
Nachteile: in Deutschland nicht außerhalb von Studien verfügbar.
 Gel mit dem Wirkstoff Tenofovir zeigte Schutzwirkung vor HIV von nur 39 Prozent.
Vorteile: zusätzlicher Schutzeffekt vor Herpesviren von circa 50 Prozent.
Nachteile: unsicher, teuer, Langzeitnebenwirkungen unbekannt.
 + Vaginalring
 enthält Dapivon (MRRT), wird für die Dauer eines Monats in hinteren Scheidenge-wölbe platziert. Weisen Studien wirksamen Schutz nach, konnte der Ring künftig zusätzlich Hormone zur Schwangerschaftsverhütung enthalten.

PEP
 bedeutet die Einnahme von HIV-Medikamenten nach ungeschütztem Sex, wenn ein hohes Ansteckungsrisiko besteht (z.B. nach einem Kondomunfall).
Vorteil: sehr sicher.
Nachteile: schnelles Handeln erforderlich, Medikamente haben Nebenwirkungen.


Zusammenfassung
 Frauenspezifische HIV-Forschung ist in Deutschland auch zu Präventionszwecken dringend erforderlich. Frauen sollten sich und ihre Partnerinnen eigenverantwortlich schützen können. Dafür brauchen sie Informationen und Zugang zu den für sie am besten geeigneten Strategien.

Fragestellungen

- Wie können Frauen besser über die verschiedenen Präventionsmöglichkeiten aufgeklärt werden?
- Wie können Frauen in Deutschland motiviert werden, Präventionsangebote als Chance eigener Freiheit zu sehen und anzunehmen?
- Wie kann die Durchführung von entsprechenden Studien in Deutschland unterstützt werden?

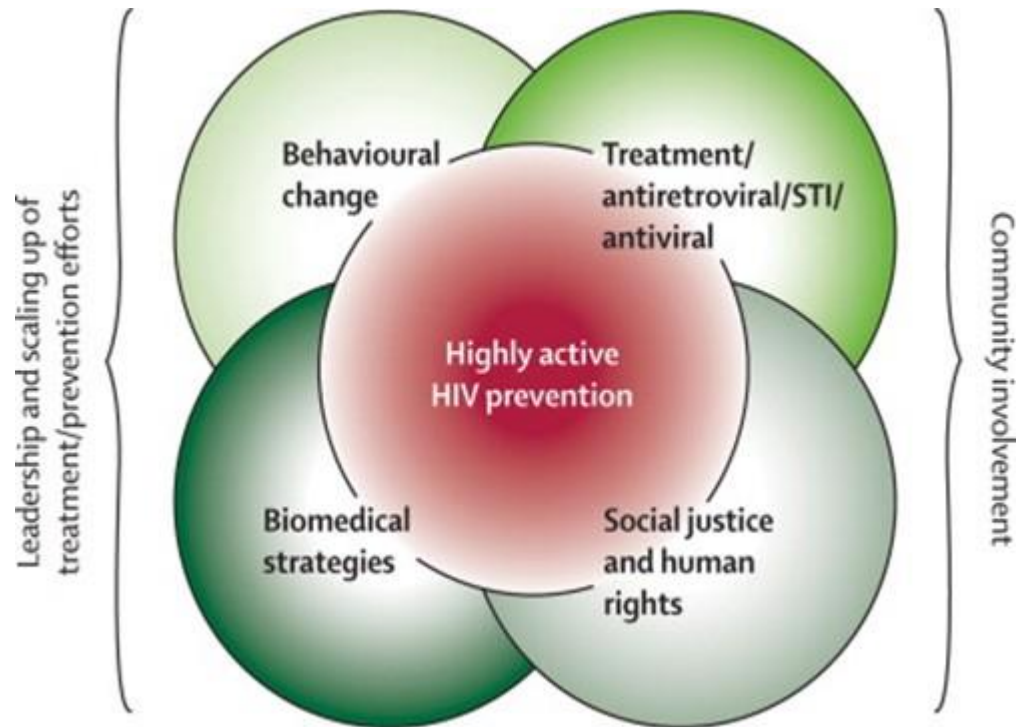


netzwerkfrauenundaids.de



Kontakt: Marlene Rademacher
Deutsche AIDS-Hilfe
Wilmshaus 130
10623 Berlin
Tel.: 030 89 91 87-0
marlene.rademacher@daa.hhi.de

Die PrEP - No Magic Bullet – aber ein zusätzliches Tool

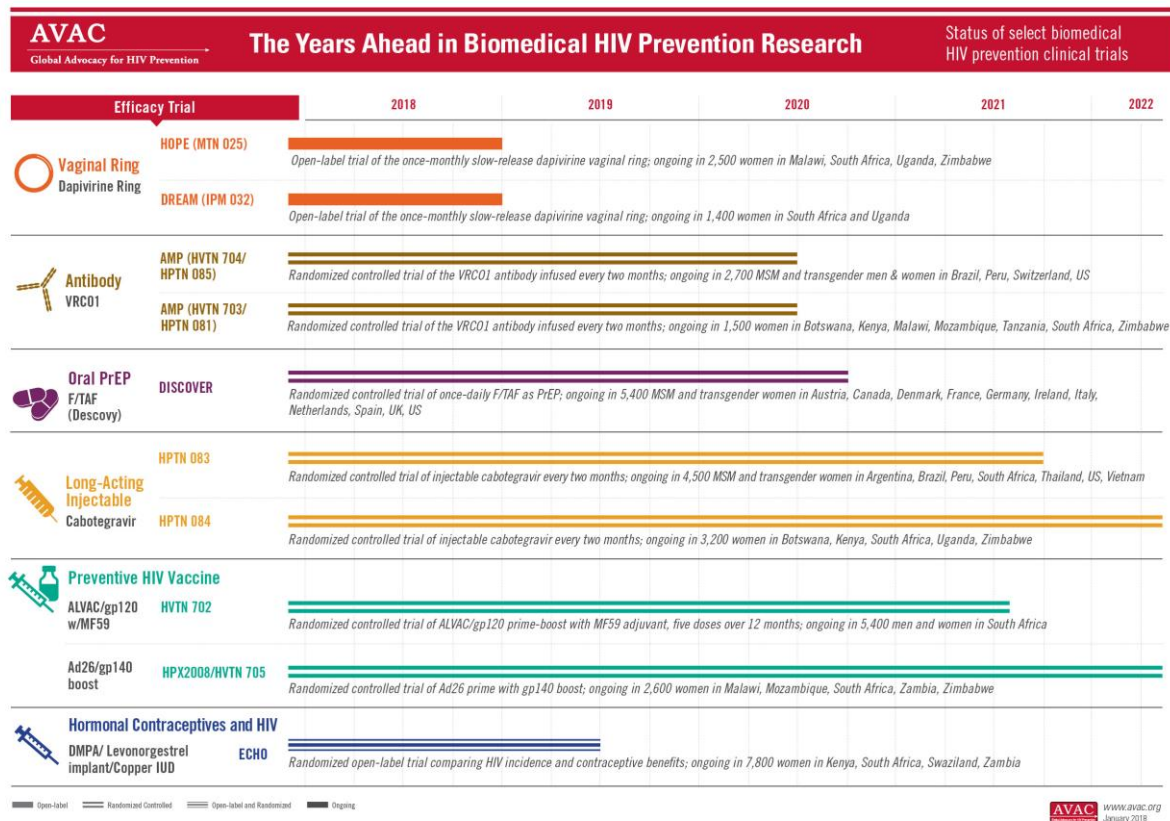


Grafik: Coates, TJ et al. Lancet
372 / 2008

Teil 2

Daten, Fakten, Wissenschaft

Studienlage









Clinical Trial Evidence for HIV Prevention Options (February 2016)

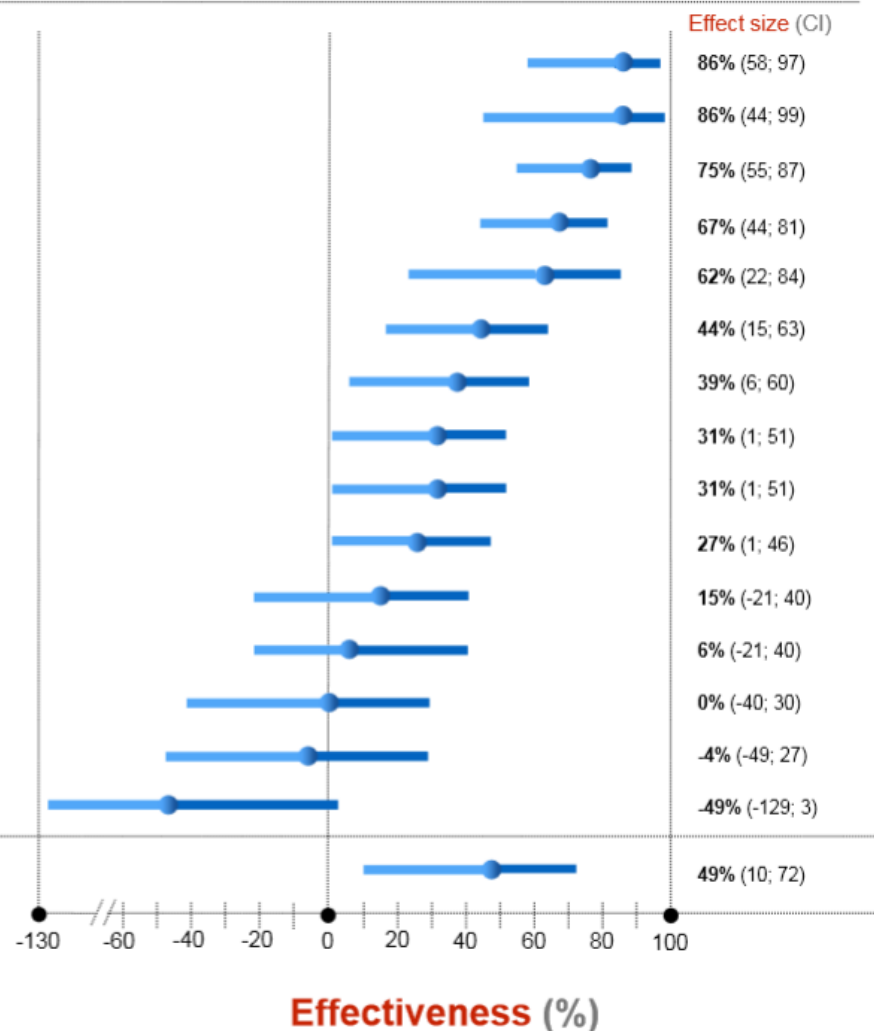
Prevention of
sexual
transmission

PROUD – daily oral TDF/FTC (MSM – United Kingdom)	🍷
IPERGAY – event-driven TDF/FTC (MSM – Canada, France)	🍷
Partners PrEP – daily oral TDF/FTC (Serodiscordant couples – Kenya, Uganda)	🍷
Partners PrEP – daily oral TDF (Serodiscordant couples – Kenya, Uganda)	🍷
TDF2 – daily TDF/FTC (Heterosexual men and women – Botswana)	🍷
iPrEx – daily oral TDF/FTC (MSM – North and South America, South Africa, Thailand)	🍷
CAPRISA 004 – BAT-24 dosing vaginal tenofovir gel (Women – South Africa)	🍷
RV 144 – six injectable ALVAC/AIDSVAX (Heterosexual men and women – Thailand)	🍷
The Ring Study – monthly vaginal ring containing dapivirine (Women – South Africa, Uganda)	🍷
ASPIRE – monthly vaginal ring containing dapivirine (Women – Malawi, South Africa, Uganda, Zimbabwe)	🍷
MTN 003/VOICE – daily dosing vaginal tenofovir gel (Women – South Africa, Uganda, Zimbabwe)	🍷
FEM-PrEP – daily oral TDF/FTC (Women – Kenya, South Africa, Tanzania)	🍷
FACTS 001 – event-driven vaginal tenofovir gel (Women – South Africa)	🍷
MTN 003/VOICE – daily oral TDF/FTC (Women – South Africa, Uganda, Zimbabwe)	🍷
MTN 003/VOICE – daily oral TDF (Women – South Africa, Uganda, Zimbabwe)	🍷

Prevention in
people who
inject drugs

Bangkok Tenofovir Study – daily oral TDF
(PWID – Thailand)

DELIVERY SYSTEM	ACTIVE DRUG
 Vaccine	 Oral pills
 Vaginal gel	 Vaginal ring
	 ALVAC/AIDSVAX
	 Dapivirine
	 Tenofovir
	 Tenofovir disoproxil fumarate (TDF)
	 Tenofovir/emtricitabine (TDF/FTC)



Was ist in der Pipeline?



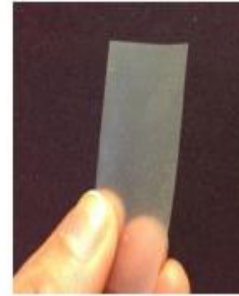
Vaccine



Vaginal ring



Oral PrEP



Vaginal film



Vaginal gel



Injectable

Bilder: AVAC 2016

Nicht jedes Mittel passt für jede Frau in jeder Situation.

Wie bei der Empfängnisverhütung: das jeweils beste Mittel der Wahl!

Studien zum Vaginalring

- HOPE und DREAM (Open Label Extension)
 - sicher; Risiko um 50 Prozent gesenkt; Adhärenz verbessert (CROI 2018)
- ASPIRE und The Ring Study
 - sicher; Risiko um 30 Prozent gesenkt (Adhärenz) (CROI 2016)

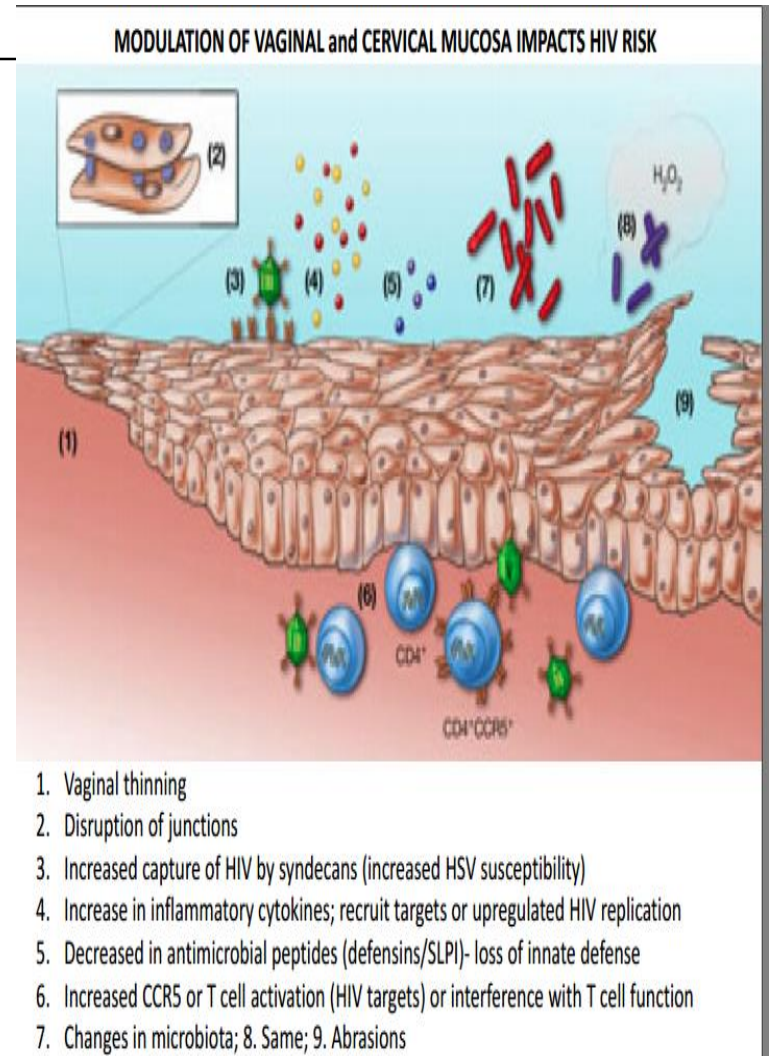


Zur Biologie

- Weiblicher Genitaltrakt
 - Gewebe (Vagina, Zervix...)
 - Mikrobiota und Sekrete (eigene und ggf. männliche!)
 - bakterielle Vaginosen (Gardnerella vaginalis und Prevotella)
 - Zyklus / Hormone!
- Wirkweise ART
 - wo, wie, wann und wie lange?
 - "Oral PrEP arrives in genital tract cells in completely different ways than topical PrEP"
- Entzündungen? (Mikro-)Läsionen?
 - –10% in women with inflammation
McKinnon et al., Nature Medicine, 2018/02/26/online

PK / PD

- „Cellular and virological events that occur in the female reproductive tract [during ART that result in such a drastic decrease in transmission] were not studied and remain unknown“
HIV Prevention Trials Network Study 052



Grafik: AVAC, Betsy Herold, 2016

Seit letztem Jahr

- Mehr Wissen
 - Studien, vgl. CROI
- Geringere Kosten
 - ca. 50 statt 800 Euro pro Monat
- Mehr Akzeptanz
 - Konsensuspapiere, Leitlinien...

Meilensteine

- Dez 2016: San Francisco
- Flash! PrEP in Europe Survey
- Feb 2018: Amsterdam
 - www.prepineurope.org/en/prep-summit-amsterdam-2018-presentations/



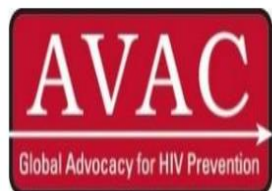
WELCOME TO THE PrEP IN EUROPE SUMMIT

The PrEP in Europe Summit: Amsterdam, Friday/Saturday 9/10 February 2018

Frauen?

- PrEP in the US:
- „poor uptake“
- PrEP Flash Survey:
- kaum Wissen
- PrEP in Europe:
- Ignoranz!

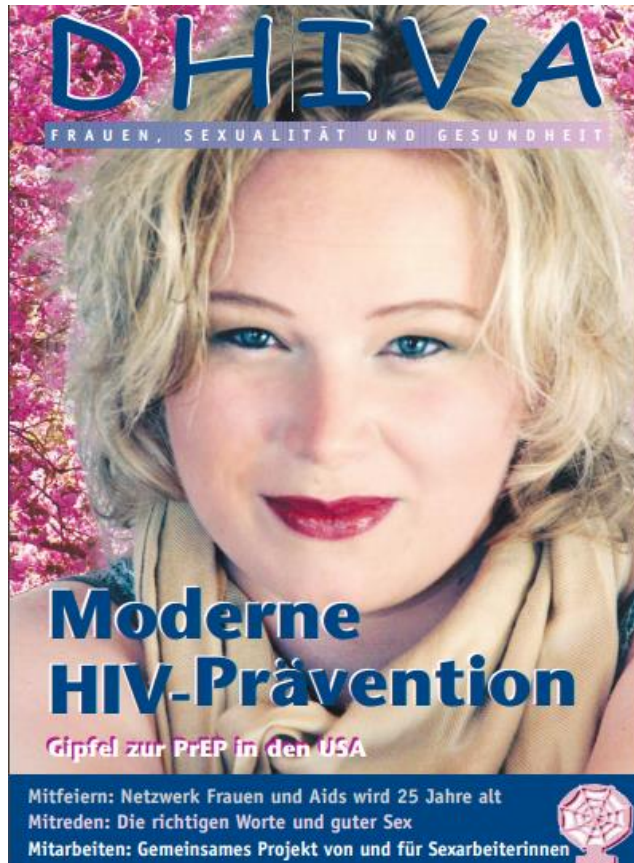
Consensus Statement (Sept 2017)



CONSENSUS STATEMENT ON WOMEN & PREP

The evidence that PrEP prevents HIV for both cis and trans women is indisputable

PrEP in der DHIVA



Kasuistik(en)

- Rosie, 47
 - Krankenschwester aus den USA, Partner in Hochprävalenzland
- Mel, 33
 - Lehrerin, Bayern, Kinderwunsch mit afrikanischem Partner
- Joy, 24
 - Studentin und Teilzeit-Sexarbeiterin, NRW

prävention

Die PrEP - wie gut ist diese Präventionsmaßnahme für Frauen?



Bei den Aids-Konferenzen der letzten Monate stand eine neue Abkürzung im Zentrum: PrEP, die Kurz-Formel für Prä-Expositionsprophylaxe. DHIVA Chefredakteurin Harriet Langanke beschreibt, was es mit der Prophylaxe auf sich hat, die man und frau vor einem möglichen HIV-Risiko einnehmen kann.

PrEP unter Palmen - Neue Kondome ausschütten (Foto: Quelle Rosie M.)

Das Wichtigste zuerst: In Deutschland gibt es die PrEP noch nicht. Jedenfalls nicht offiziell und nicht als Leistung der Krankenkassen. Hinter vorgehaltener Hand erfährt frau jedoch, dass PrEP-Medikamente auf dem Schwarzmarkt gehandelt werden. Es handelt sich dabei um dieselben Substanzen, die auch bei der HIV-Behandlung zum Einsatz kommen und unter dem Handelsnamen Truvada laufen.

Während die Europäischen Behörden die Zulassung der PrEP noch nicht einmal prüfen, sind die Substanzen in den USA schon seit 2012 für die Prävention zugelassen und im Einsatz. Ihre Wirksamkeit haben sie in großen Studien bewiesen: Werden die entsprechenden Tabletten sorgfältig nach Vorschrift eingenommen, verhindern sie mögliche HIV-Infektionen zuverlässig.

Mit der PrEP würde sich auch in Deutschland das Repertoire der HIV-Präventionsmittel erweitern – sehr zur Freude der Frauen, deren Schutz bislang von männlicher Kooperation abhing. Denn das bewährte Männerkondom muss ja buchstäblich erstmal an den Mann gebracht werden. Was aber, wenn die dafür nötige stabile Erektion nicht gegeben ist? Oder andere Gründe gegen die Kondom-Nutzung sprechen?

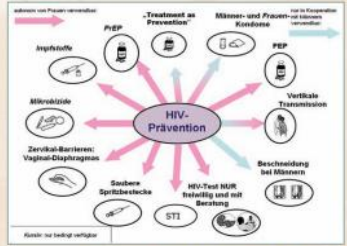
So wie bei Rosie, 47, aus Minnesota. Sie fliegt regelmäßig in die Karibik und besucht dort ihren Freund. „Ramon spricht nicht über HIV oder Kondome – das passt einfach nicht in unsere Beziehung.“ Die Krankenschwester lässt sich regelmäßig auf HIV testen. „Bevor ich die PrEP nahm, hatte ich jedesmal Angst, dass das Ergebnis positiv sein könnte.“

Jetzt gehe ich ganz entspannt zum Test – und nur noch, um die PrEP zu bekommen“, berichtet sie auf Facebook von ihren Erfahrungen.

Der negative HIV-Test ist Voraussetzung für die PrEP-Medikamente, nicht nur in den USA. Überhaupt spielt ärztliche Betreuung bei der PrEP eine zentrale Rolle. Mögliche Nebenwirkungen der Medikamente müssen beobachtet werden – und natürlich muss sich der Blick auf andere sexuell übertragbare Infektionen richten, vor denen ansonsten ein Kondom schützen könnte. Für Rosie ist der Gang zu ihrer Ärztin kein Problem. „Als ich noch mit der Pille verhütet habe, bin ich auch regelmäßig zum Check-up gegangen.“

Tatsächlich gibt es viele Parallelen zwischen den Pillen zur Empfängnisverhütung und zur HIV-Verhütung. Beide sind diskret in der Anwendung, beide stehen Frauen unabhängig von ihren männlichen Partnern zur Verfügung. Allerdings sind die Kosten für die PrEP derzeit noch erheblich. Mit rund 800 Euro pro Monat müsste nach Angaben der Deutschen Aids-Hilfe derzeit rechnen, wer die Anti-HIV-Pillen nehmen will. Für viele in Deutschland ein utopischer Preis. Zumal für manche schon die Schwangerschaftsverhütung unbezahlbar ist.

Umso wichtiger ist die Forderung: Wer will, dass Frauen ein zusätzliches Mittel zur HIV-Prävention in die eigenen Hände nehmen können, muss sich für die Zulassung und Finanzierung der PrEP einsetzen.



DHIVA, september 2015

Teil 3

Fragen, Bedenken

Unklar

- Unerwünschte Wirkungen
 - Nierenleistung?
 - Knochendichte?

- Wechselwirkungen
 - Hormonelle Kontrazeption?

PrEP für Frauen?

- In D theoretisch verschreibbar
 - nicht nur bei Konzeption / Prävention vertikaler Transmission
 - ABER: wie finanzierbar?
- „politische“ Diskussion analog zur Verhütungspille
 - Frauen „in der Verfügung“?
- Risiko und Verhandlungskompetenz
 - Settings!
- als zusätzliche (!) Option
 - Frauen „mit besonderem Präventionsbedarf“

Schwangerschaft, Stillen?

- **PrEP in der Schwangerschaft?**
 - Wir haben jahrzehntelange Erfahrung mit ART-Medikamenten in der Schwangerschaft
- **PrEP und Pille?**
 - Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit hormoneller Empfängnisverhütung berichtet
- **PrEP und Stillen?**
 - Wir in D raten noch ab, weil ART-Medikamente in der Muttermilch gefunden wurden → individuelle Beratung!

Lebenslagen / Indikationen?

- Wo liegen aktuelle Risiken?
 - Zahl der Partner?
 - Status der Partner?
 - Kinderwunsch mit (potentiell?) HIV+ Partner (ohne vollständige Virussuppression!)?
 - Kondomgebrauch, konsistent?

- Wo können **künftige** Risiken liegen?
 - Reisen in Hochprävalenzländer? (Russland!)
 - Partner aus Hochprävalenzländern?
 - ...

WHO? UNAIDS? EU? D?

- 23.1.2018: “Women at substantial risk of HIV infection can and should take PrEP”
 - <https://scienzenow.unaids.org/print/11344> 1/3
- Leitlinie? Kommt!

Frauen in der Sexarbeit?

- Mehr Geld für Sex ohne Kondom
- In D: keine erhöhten HIV-Raten in der (heterosexuellen) Sexarbeit
- Selbstbestimmung? Selbstbestimmung!

MANAGEMENT

Gynäkologie: Aktion „Roter Stöckelschuh“

Dtsch Arztebl 2017; 114(15): A-759 / B-643 / C-629

Kahl, Kristin

Artikel

Briefe & Kommentare

Statistik

DÄ plus

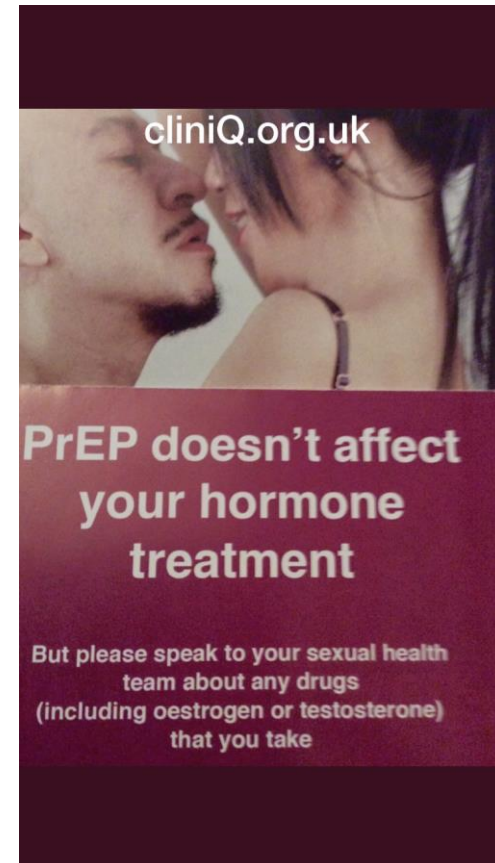
Frauenärztinnen und Frauenärzte können ab sofort mit einem Aufkleber im Eingangsbereich ihrer Praxis signalisieren, dass sie Sexarbeiterinnen zu allen gynäkologischen Themen beraten und betreuen. Die Sticker in Form eines roten Stöckelschuhs sind Teil einer Kampagne von Medizinerinnen und Sexarbeiterinnen, mit der für einen respektvollen Umgang mit Sexarbeit in der ärztlichen Praxis geworben werden soll. Neben dieser Aktion soll es künftig auch Fortbildungsangebote für Gynäkologin-



Let's talk about Trans*Frauen

- Weltweit liegt die HIV-Prävalenz unter Trans*Frauen bei 19%
- Trans*Frauen haben ein 49mal größeres Risiko, HIV+ zu sein
- für Trans*Männer fehlen Zahlen

Baral S et al. (2013) Lancet Inf Dis. 13(3) 214-222



Zugänge?

- Wie erfahren Frauen von der PrEP?
 - bisher: so gut wie gar nicht
 - bewährten HIV-Strukturen (Aids-Beratung, Schwerpunktpraxis) fehlt der Zugang
- Wie könnten/sollten Frauen davon erfahren?
 - wo immer es um Sex geht!
 - Erotik-Events?
 - Verhütungsberatung
 - pro familia? Apotheken? ...
- Wo können Frauen sich die PrEP verschreiben lassen?
 - Gynäkologie?

Drei Take-Home-Messages

- PrEP wirkt - auch für Frauen!
 - *Consensus Statement*
- Risiken - können sich ändern!
 - *Trust Women!*
- Infos zu PrEP - auch an Frauen!
 - *They have the right to make informed choices about their sexual health!*

Fragen gern an...

○ **Harriet Langanke**

- Gemeinnützige Stiftung Sexualität und Gesundheit
- Odenwaldstr. 72
51105 Köln
- harriet.langanke@stiftung-gssg.org
T: 0221 – 340 80 40
- www.stiftung-gssg.org