

PrEP für Frauen

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

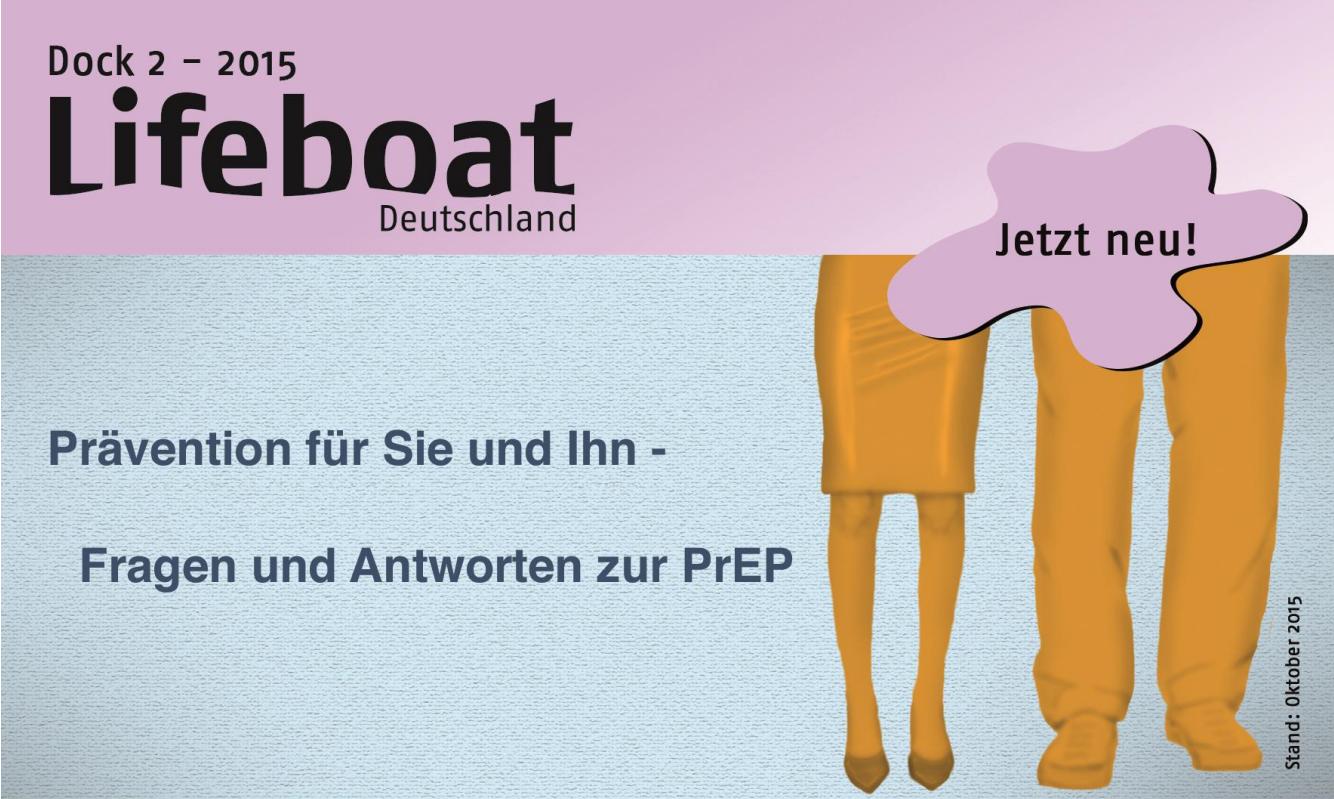
Harriet Langanke, Köln
GSSG – Gemeinnützige Stiftung
Sexualität und Gesundheit, Köln

**17. Münchener 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



Dock 2 - 2015

Lifeboat

Deutschland

Prävention für Sie und Ihn -

Fragen und Antworten zur PrEP

Jetzt neu!

Stand: Oktober 2015

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

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

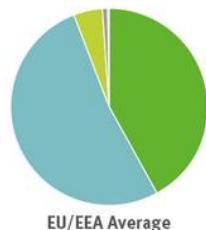
Teil 1

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

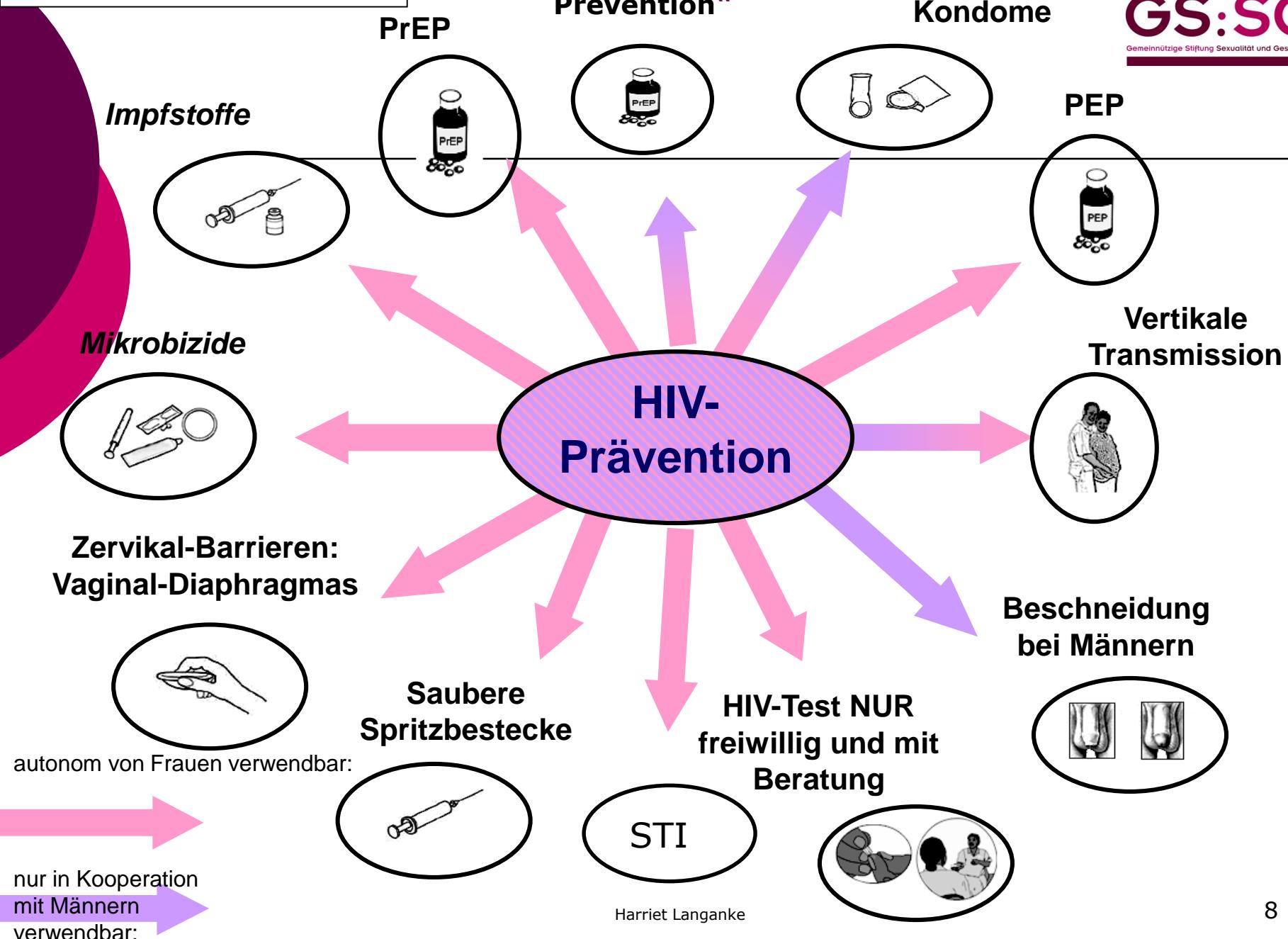


Source:
ECDC, WHO Regional Office for Europe.
HIV/AIDS surveillance in Europe 2017 - 2016 data



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*



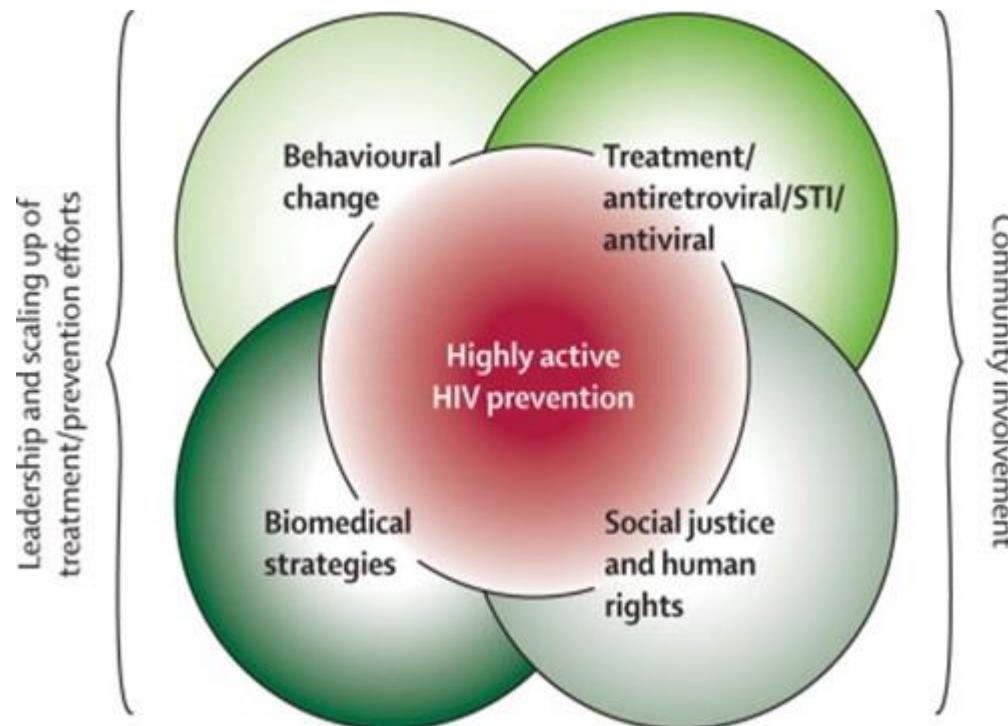
Der Paradigmen-Wechsel aus Community-Perspektive

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

The screenshot shows a website for the 'Bundesweites Netzwerk Frauen und Aids' (Federal Network of Women and AIDS). The top banner features the network's logo (a stylized female symbol with a spider web) and text about the 'Deutsch-Österreichischer AIDS-Kongress 2015' in Düsseldorf. The main content area is titled 'Projekt: Prävention unter Frauenaspekt' (Project: Prevention from a women's perspective). A central diagram illustrates various prevention strategies for women, including PrEP, microbicides, and different forms of treatment. The website also includes a QR code and contact information for Harriet Langanke.

Die PrEP - No Magic Bullet – aber ein zusätzliches Tool

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



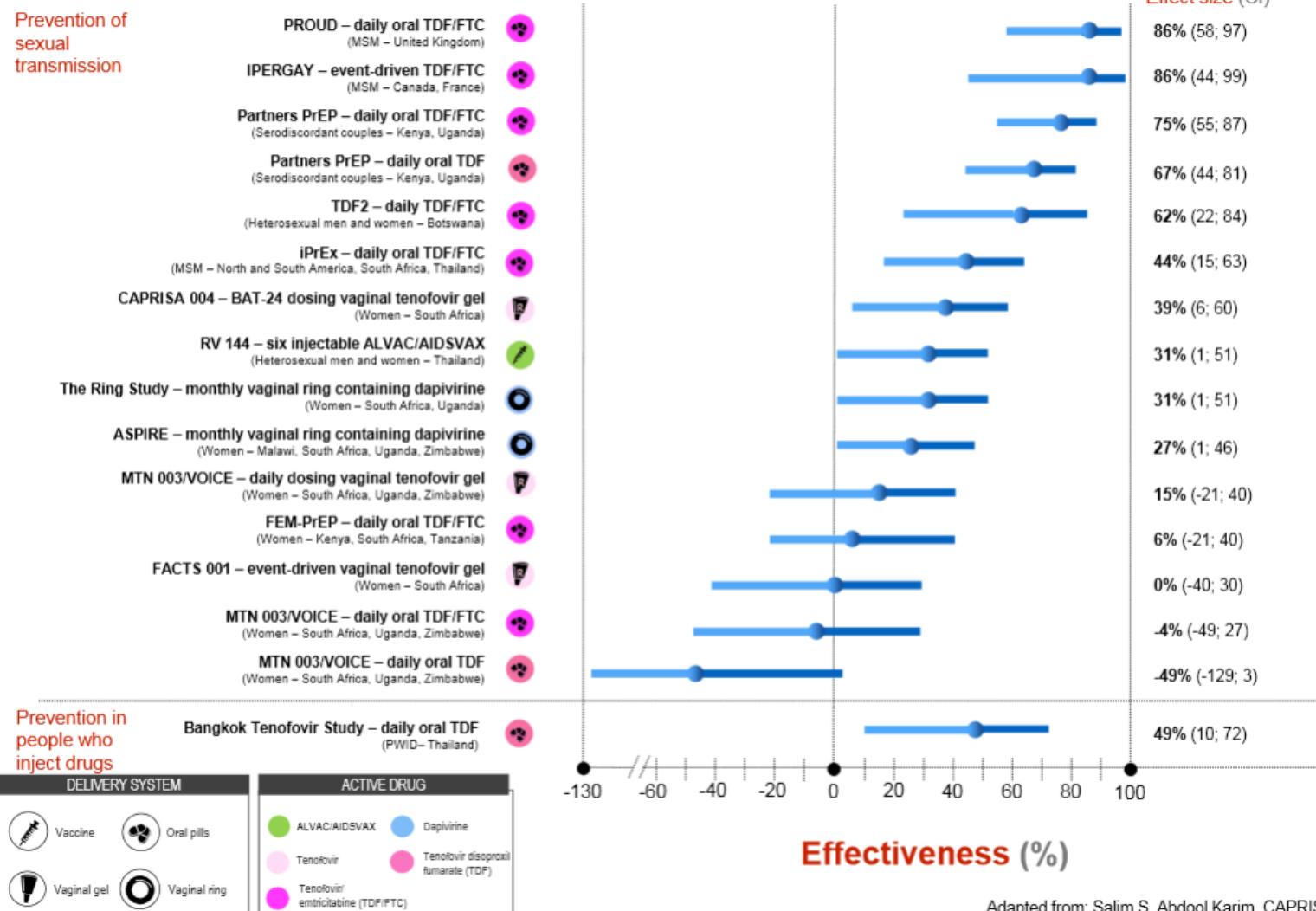
Teil 2

Daten, Fakten, Wissenschaft

Studienlage

AVAC		The Years Ahead in Biomedical HIV Prevention Research					Status of select biomedical HIV prevention clinical trials						
Global Advocacy for HIV Prevention		Efficacy Trial		2018	2019	2020							
 Vaginal Ring Dapivirine Ring	HOPE (MTN 025)		Open-label trial of the once-monthly slow-release dapivirine vaginal ring; ongoing in 2,500 women in Malawi, South Africa, Uganda, Zimbabwe										
	DREAM (IPM 032)		Open-label trial of the once-monthly slow-release dapivirine vaginal ring; ongoing in 1,400 women in South Africa and Uganda										
 Antibody VRC01	AMP (HVTN 704/ HPTN 085)		Randomized controlled trial of the VRC01 antibody infused every two months; ongoing in 2,700 MSM and transgender men & women in Brazil, Peru, Switzerland, US										
	AMP (HVTN 703/ HPTN 081)		Randomized controlled trial of the VRC01 antibody infused every two months; ongoing in 1,500 women in Botswana, Kenya, Malawi, Mozambique, Tanzania, South Africa, Zimbabwe										
 Oral PrEP F/TAF (Descovy)	DISCOVER		Randomized controlled trial of once-daily F/TAF as PrEP; ongoing in 5,400 MSM and transgender women in Austria, Canada, Denmark, France, Germany, Ireland, Italy, Netherlands, Spain, UK, US										
	HPTN 083		Randomized controlled trial of injectable cabotegravir every two months; ongoing in 4,500 MSM and transgender women in Argentina, Brazil, Peru, South Africa, Thailand, US, Vietnam										
 Long-Acting Injectable Cabotegravir	HPTN 084		Randomized controlled trial of injectable cabotegravir every two months; ongoing in 3,200 women in Botswana, Kenya, South Africa, Uganda, Zimbabwe										
	ALVAC/gp120 w/MF59		Randomized controlled trial of ALVAC/gp120 prime-boost with MF59 adjuvant, five doses over 12 months; ongoing in 5,400 men and women in South Africa										
 Preventive HIV Vaccine Ad26/gp140 boost	HVTN 702		Randomized controlled trial of Ad26 prime with gp140 boost; ongoing in 2,600 women in Malawi, Mozambique, South Africa, Zambia, Zimbabwe										
	HPX2008/HVTN 705		Randomized open-label trial comparing HIV incidence and contraceptive benefits; ongoing in 7,800 women in Kenya, South Africa, Swaziland, Zambia										
		 Open-label  Randomized Controlled  Open-label and Randomized  Ongoing											

Clinical Trial Evidence for HIV Prevention Options (February 2016)



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)



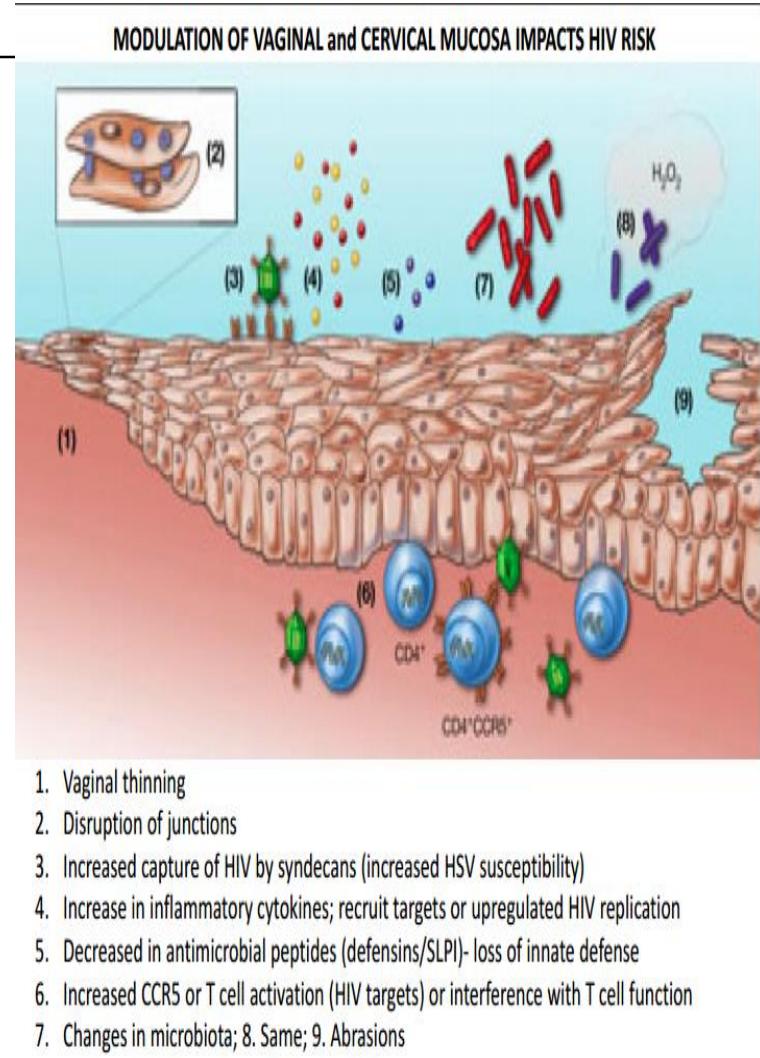
Zur Biologie

- 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



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/

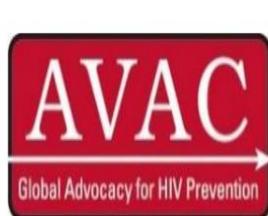


The PrEP in Europe Summit: Amsterdam, Friday/Saturday 9/10 February 2018

Frauen?

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

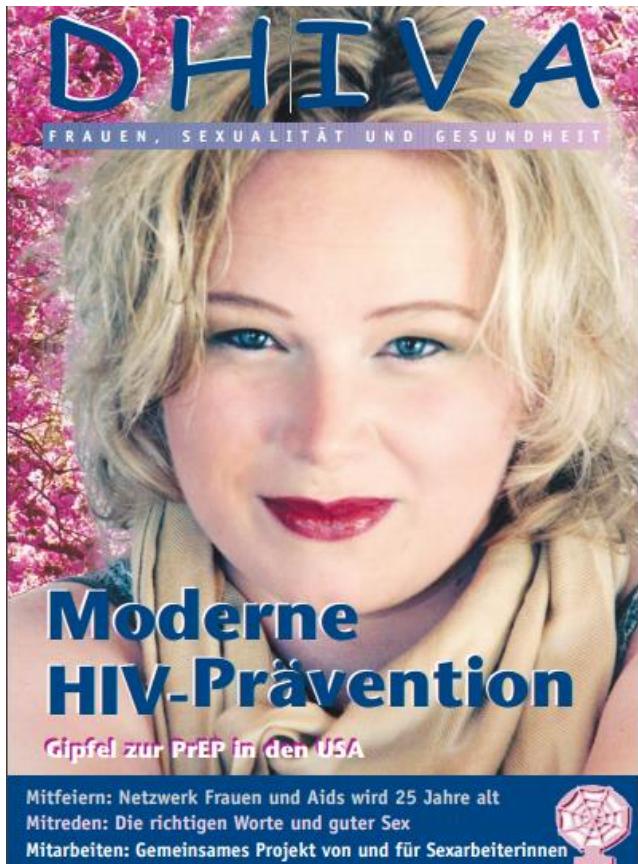
Consensus Statement (Sept 2017)



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-Expositionssprophylaxe. 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 - Wenn Kondome ausscheiden (Foto: Quelle: Rosie MJ)

D as Wichtigste zuerst: In Deutschland gibt es die PrEP noch nicht. Jedoch 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-Infectionen zuverlässig.

Mit der PrEP würde sich auch in Deutschland das Repertoire der HIV-Präventionsmittel erweitern – sehr zur Freude der Frauen, deren Schutz bislang vom männlicher Kooperation abhing. Denn das bewährte Männerkondom muss ja buchstäblich erstmal an den Mann gebracht werden. Was aber, wenn die dafür nötige stabile Ektion 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.

„Treatment as Prevention“

„Männer- und PrEP-Kondome“

„vertikale Transmission“

„Beeinflussung bei Männern“

„HIV-Test nicht freiwillig und mit Beratung“

„Soziale Spritzenbox“

„Zervikal-BARRIEREN/ Vaginal-Diaphragmen“

„Mikrokondome“

„Kondom ist freiwillig verfügbare“

„HIV-Prävention aus Frauensicht“ (Grafik: GSSG nach Artikel Webk)

Harriet Langanke



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 finanziert?
- „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 Empfangnisverhütung berichtet
- **PrEP und Stillen?**
 - Wir 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://sciencenow.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

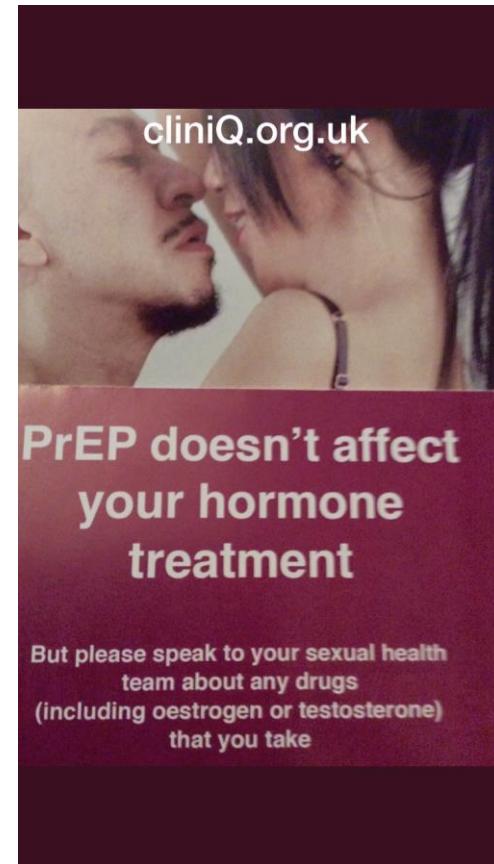
Frauenärztinnen und Frauenärzte können ab sofort mit einem Aufkleber im Eingangsbereich ihrer Praxis signalisieren, dass sie Sexarbeiterinnen zu allen gynäkologischen Themen beraten und betreuen. Die Sticker in Form eines roten Stöckelschuhs sind Teil einer Kampagne von Medizinerinnen und Sexarbeiterinnen, 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