

# Welt-AIDS-Konferenz

München, 20. – 26. Juli 2024

Online-Seminar der AH NRW am 28.08.2024

*Armin Schafberger, Arzt, MPH*



# AIDS 2024

Vorkonferenz

20. – 21. Juli 2024

Konferenz

22. – 26. Juli 2024

**„PUT PEOPLE FIRST“**



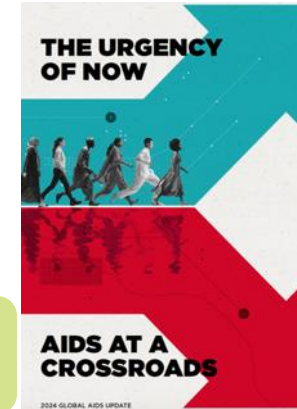
# Epidemiologie



# Neue HIV-Infektionen, weltweit

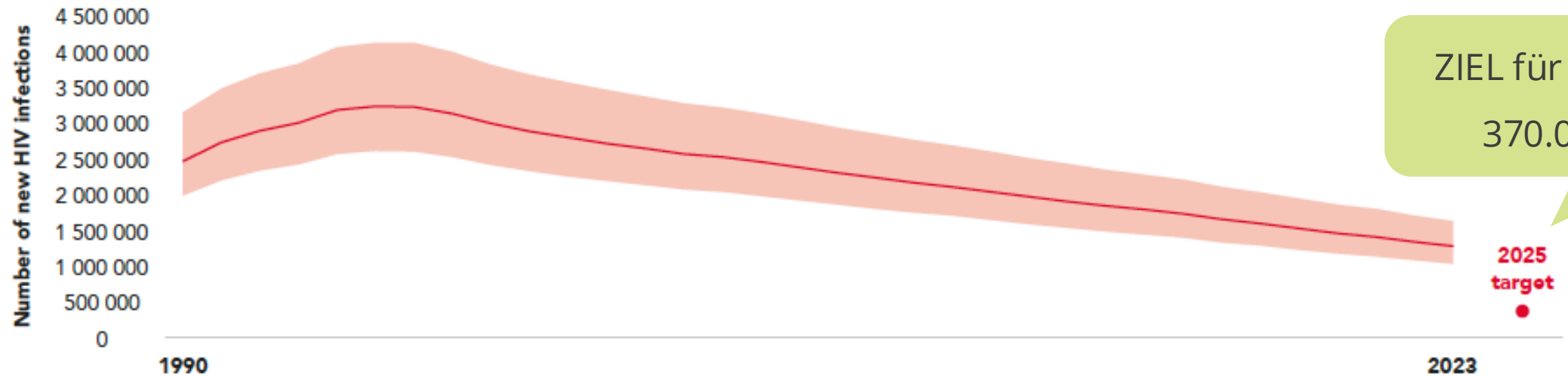
Erfolg, aber weltweit ungleich verteilt

Reduktion um 60% seit dem Gipfel im Jahr 1995 (3,3 Mio)



1,3 Mio  
Neuinfektionen  
im Jahr 2023

**ABER: In 28 Ländern steigen die Zahlen an!**

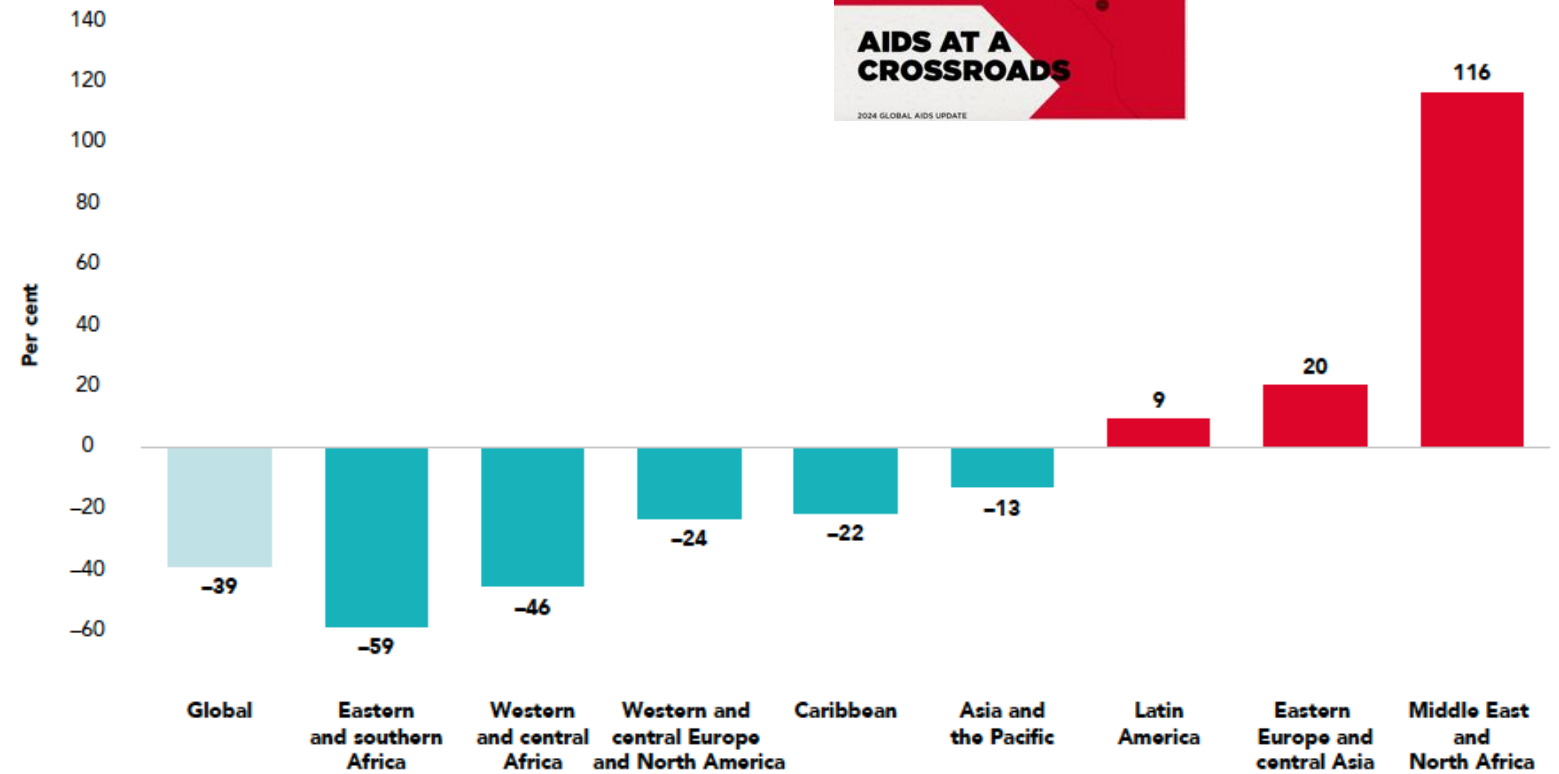


ZIEL für 2025:  
370.000

# HIV-Neuinfektionen

Prozentuale Veränderung  
bei Neuinfektionen

- Jahr 2023 bezogen auf das Jahr 2010
- bezogen auf Gesamtbevölkerung,
- in Prozent.



# München



 **AIDS 2024**

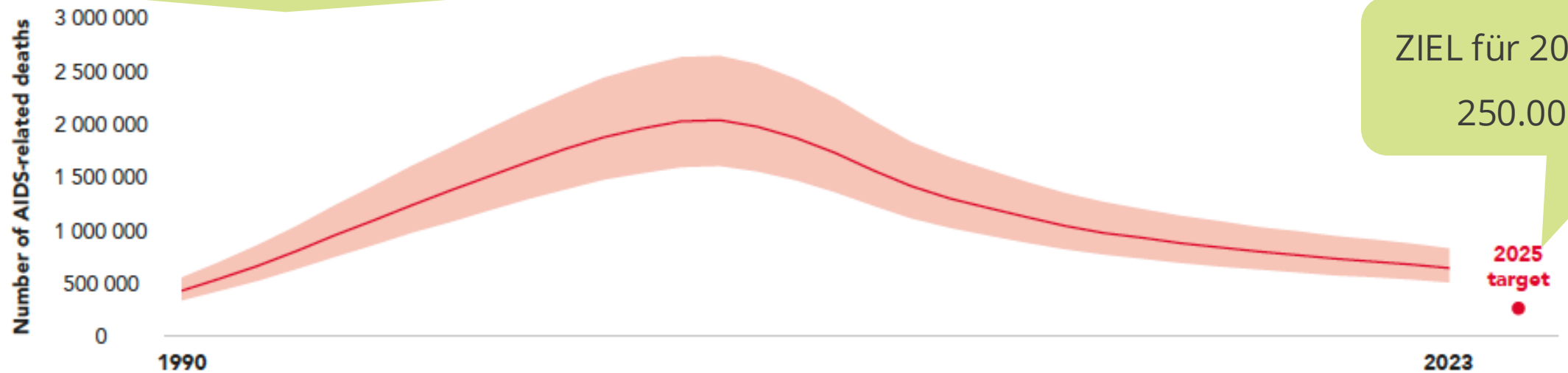


# Todesfälle aufgrund von AIDS, weltweit

Erfolg, aber weltweit ungleich verteilt

Reduktion um 69% seit dem Gipfel im Jahr 2004

30,7 Millionen Menschen erhalten Behandlung (ART), 9,3 Millionen (1/4) jedoch nicht



630.000 sterben an AIDS im Jahr 2023

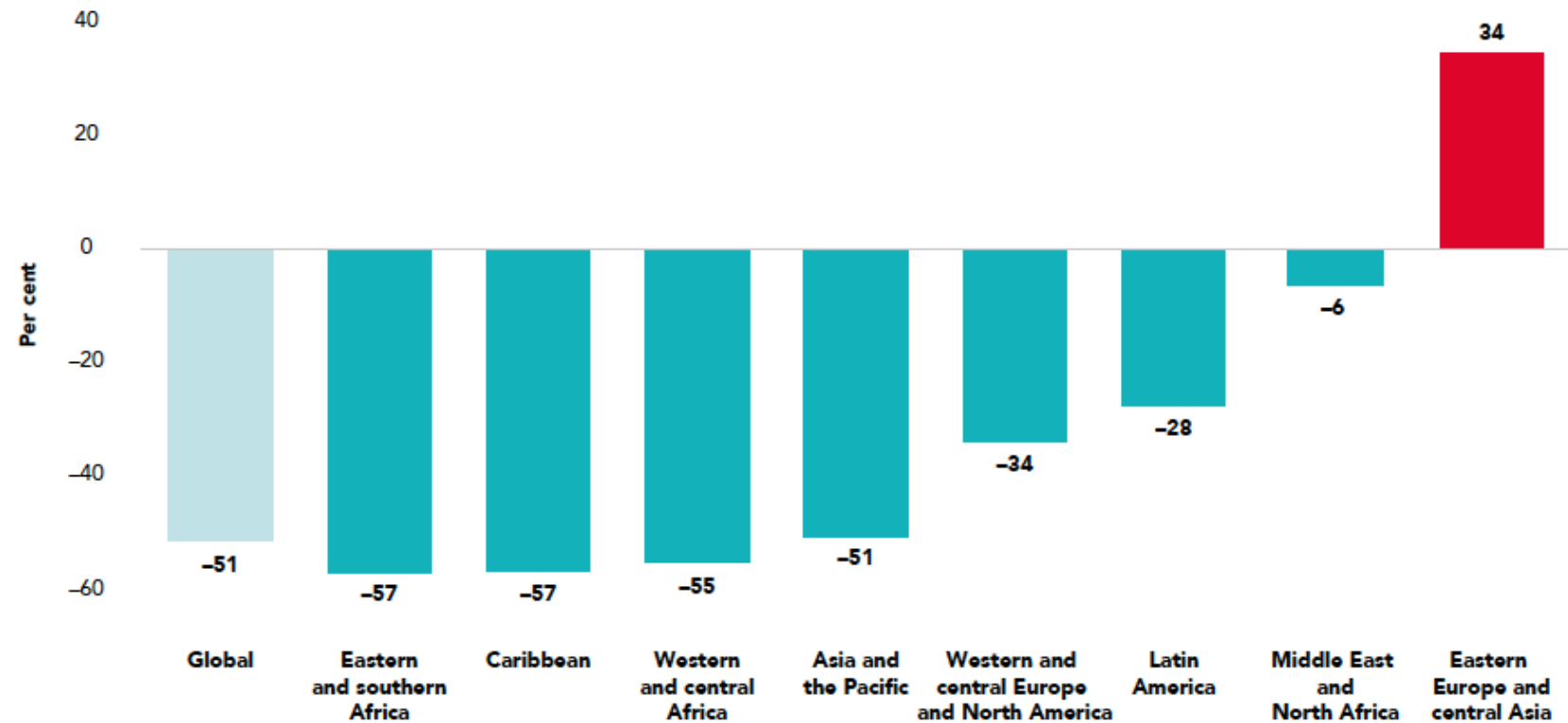
ZIEL für 2025: < 250.000

# Todesfälle aufgrund von AIDS, weltweit

Anstieg der  
Todesfälle in Ost-  
Europa und Zentral-  
Asien,

zwischen 2010 und  
2023 um 34%

**Figure 0.3** Percentage change in annual number of AIDS-related deaths between 2010 and 2023, global and by region





# Global Village



 **AIDS 2024**



# Neuinfektionen, Todesfälle, ART, Ressourcen

	2000	2005	2010	2020	2022	2023
Menschen mit HIV, in Mio	27,2	29,4	32	38,7	39,5	39,9
Neuinfektionen, in Mio	2,8	2,5	2,1	1,5	1,4	1,3
Todesfälle (AIDS) in Mio od, tsd	1,8	2	1,3	730.000	670.000	630.000
Neuinfektionen Erwachsene (> 15 J) in Mio od. tsd	2,3	2	1,8	1,3	1,2	1,2
Neuinfektionen Kinder / Jugdl	530.000	470.000	300.000	150.000	130.000	120.000
HIV-pos mit ART in Mio od tsd	510.000	1,9	7,7	26,2	29,3	30,7
Ressourcen in Milliarden US \$	5,1	9,3	16,7	21,5	20,8	19,8

# PrEP, weltweit

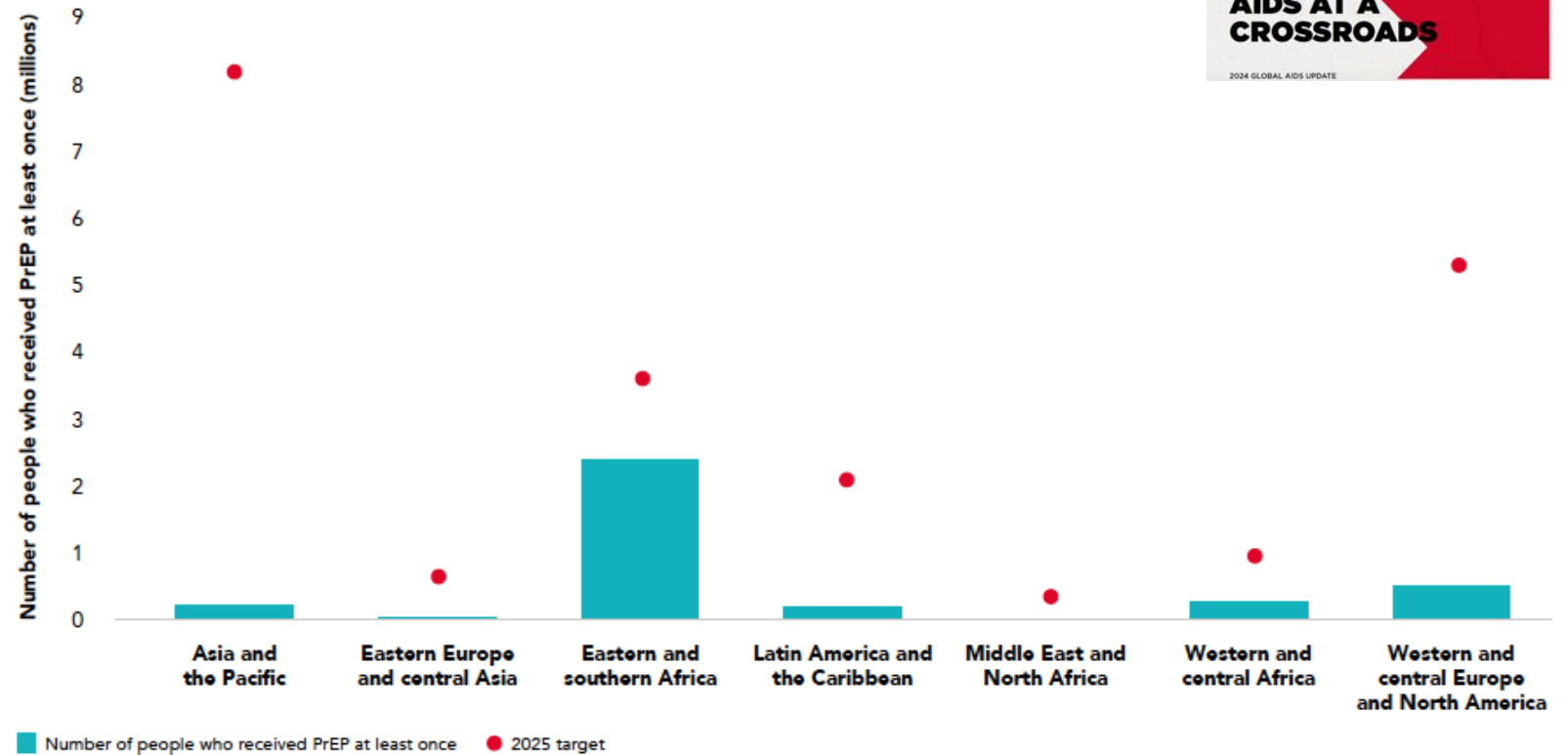
## Personen unter PrEP (mind. einmal) nach Regionen und Ziel für 2025

- Bester Fortschritt in Ost- und Südafrika
- Kaum PrEP in Ost-Europa, Zentral-Asien, Mittlerer Osten und Nord-Afrika

2017: 0,2 Mio

2023: 3,5 Mio

2025 (Ziel): 21,2 Mio



# München



# HIV in der Ukraine: Medizinische Versorgung und Prävention



# Ukraine

Olga Gvodsdetska:

On the verge of a disaster – Am Rande einer Katastrophe

130.000 Patienten erhielten zu Beginn des Angriffskrieges gegen die Ukraine eine HIV-Therapie

PEPFAR und The Global Fund stellten 210.000 Packungen TLD (Tenofovir, Lamivudin, Dolutegravir) zur Verfügung

Olga Gvodsdetska  
Public Health Center,  
Ukraine

The logo for PEPFAR (U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief) and The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. It features the PEPFAR logo on the left and the Global Fund logo on the right, which consists of a stylized 'S' shape in red and blue.

PEPFAR and The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria averted a disaster in Ukraine by delivering almost 210,000 packages of TLD, a total of over 18 million tablets

Thank you!

A circular graphic showing two hands clasped together. One hand is wearing a yellow and blue wristband, representing the Ukrainian national flag. The background is light blue with orange and blue circular accents.

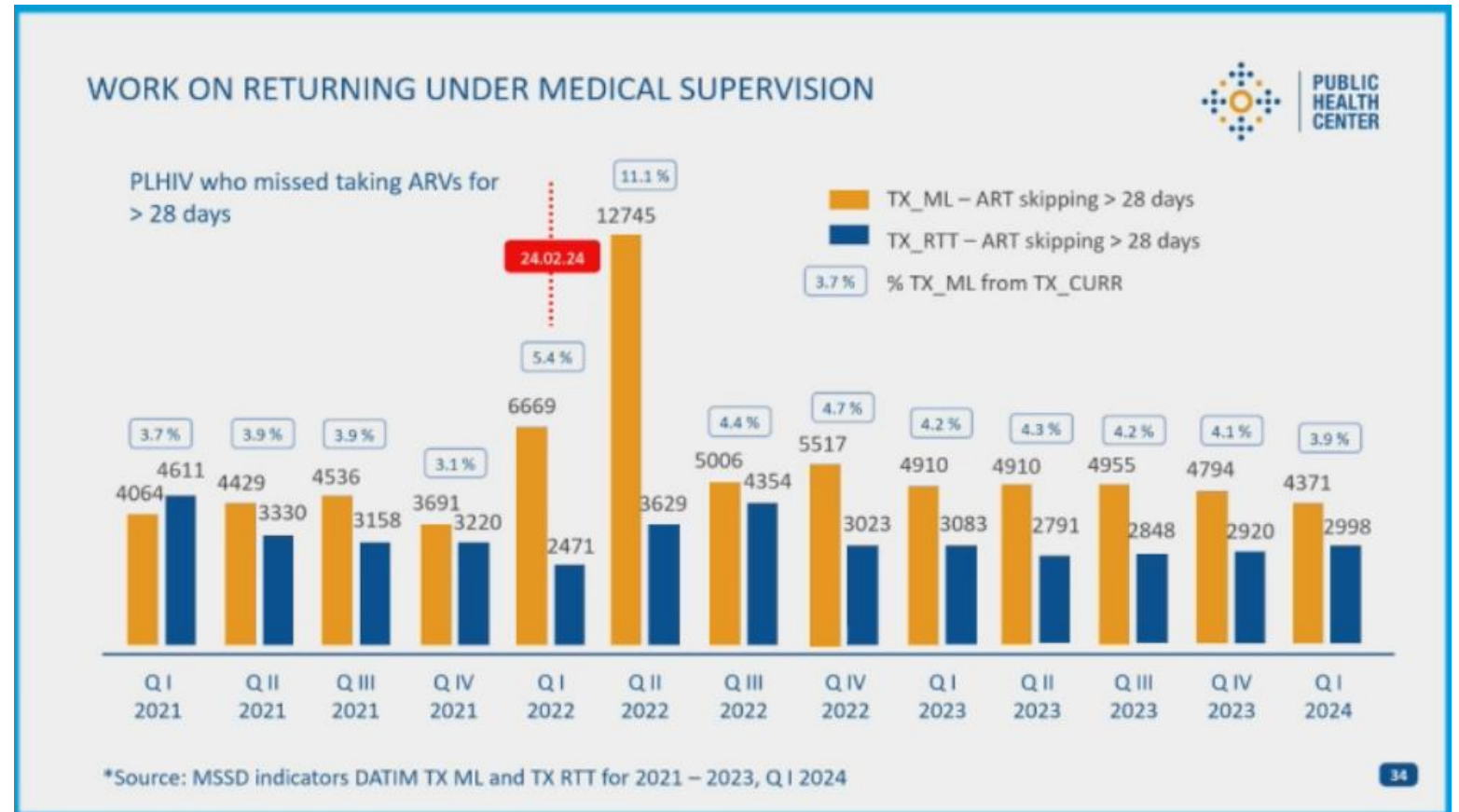
# Ukraine: Am Rande einer Katastrophe

Menschen, die ihre ART >28 Tage nicht erhalten/ingenommen haben. Rasche Normalisierung

**8444** Menschen mit HIV nach Feb 2022 ins Ausland

**1908** Menschen mit HIV kamen wieder zurück (ART wieder in Ukraine)

**716** Krankenakten ins Ausland übertragen



# Ukraine: HIV-Prävention bei Schwangeren

Unter schwierigen Bedingungen Prävention aufrecht erhalten bzw. noch optimiert

Von 2021 bis 2023

- Mehr ART für Schwangere
- Mehr Tests bei Schwangeren
- Mutter-Kind-Übertragungen stabil unter 2%

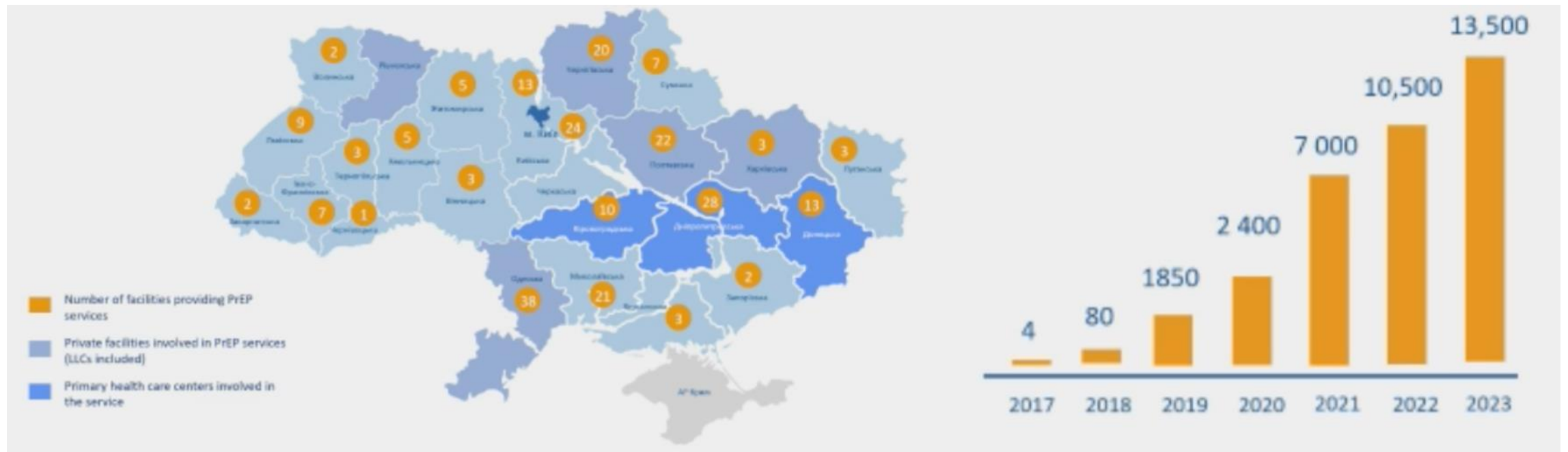
	Target value	2021	2022	2023
ART coverage among pregnant women (%)	≥ 95	95.7	94.4	97.3
HIV testing coverage among pregnant women (%)	≥ 95	98.7	98.5	98.3
Mother-to-child transmission of HIV in cases of non-breastfeeding women (% (%, based on PCR data)	< 2%	1.3	1.6	1.5
Number of new HIV infections due to vertical transmission (per 100,000 live births)	≥ 50	8.8	10.7	11.7



# Ukraine: PrEP-Angebot ausgebaut



Seit 2023: Ukraine ist eines von 5 Ländern, die über PEPFAR als PrEP LA-Cabotegravir erhalten



PrEP-Einrichtungen in den Regionen der Ukraine

Personen, die PrEP-Service erhalten

# Global Village



# München



# Global Village

Louisa Glaum und Sylvia Brillat von der Aidshilfe Schleswig – Holstein mit dem Check-Mobil im Global Village Initiative geht auf Ute Krackow zurück



# Impfung gegen HIV



# HIV-Impfung: Rückschläge, Rückschläge, Rückschläge

## **Uhambo-Studie (HVTN 702)**

Impfstoff-Studie mit über 5400 Frauen und Männern in Südafrika. Keine Wirkung

## **Imbokodo-Studie (HVTN 705)**

Impfstoff-Studie mit >2.600 jungen Frauen aus Malawi, Mozambik, Südafrika, Sambia und Zimbabwe wegen unzureichender Wirkung frühzeitig beendet. Phase IIb. 4 Dosen Ad26.Mos4.HIV Impfstoff und Booster mit HIV Subtyp C in einem Jahr. Wirkung der Impfung betrug nur 25%

## **Mosaiko-Studie (HVTN 706)**

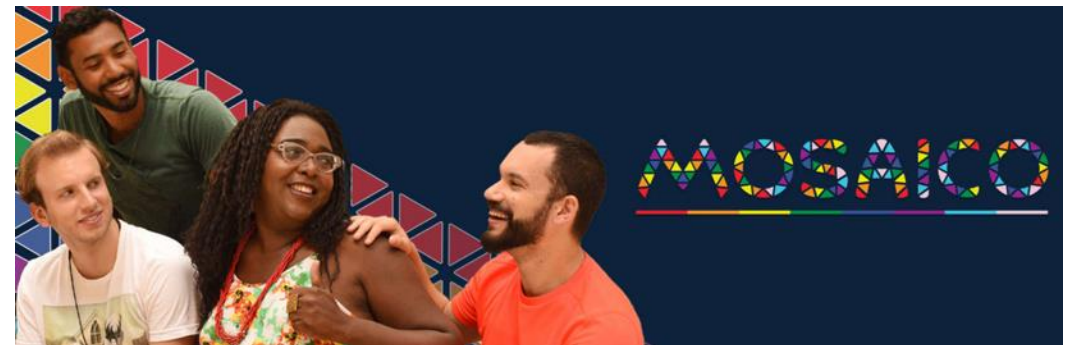
Fast 4000 MSM und TG Frauen in Nord- und Südamerika sowie Europa. Phase III. 4 Dosen Ad26.Mos4.HIV Impfstoff und Booster mit HIV Subtyp C in einem Jahr.

Februar 2020: Abbruch Uhambo. Keine Wirkung

August 2021: Abbruch Imbokodo-Studie. Keine Wirkung

Januar 2023: Mosaiko-Studie gestoppt: Keine Wirkung

Dezember 2023: PrEPVacc-Studie abgebrochen



# HIV-Impfung: PrEPVacc abgebrochen

## PrEPVacc

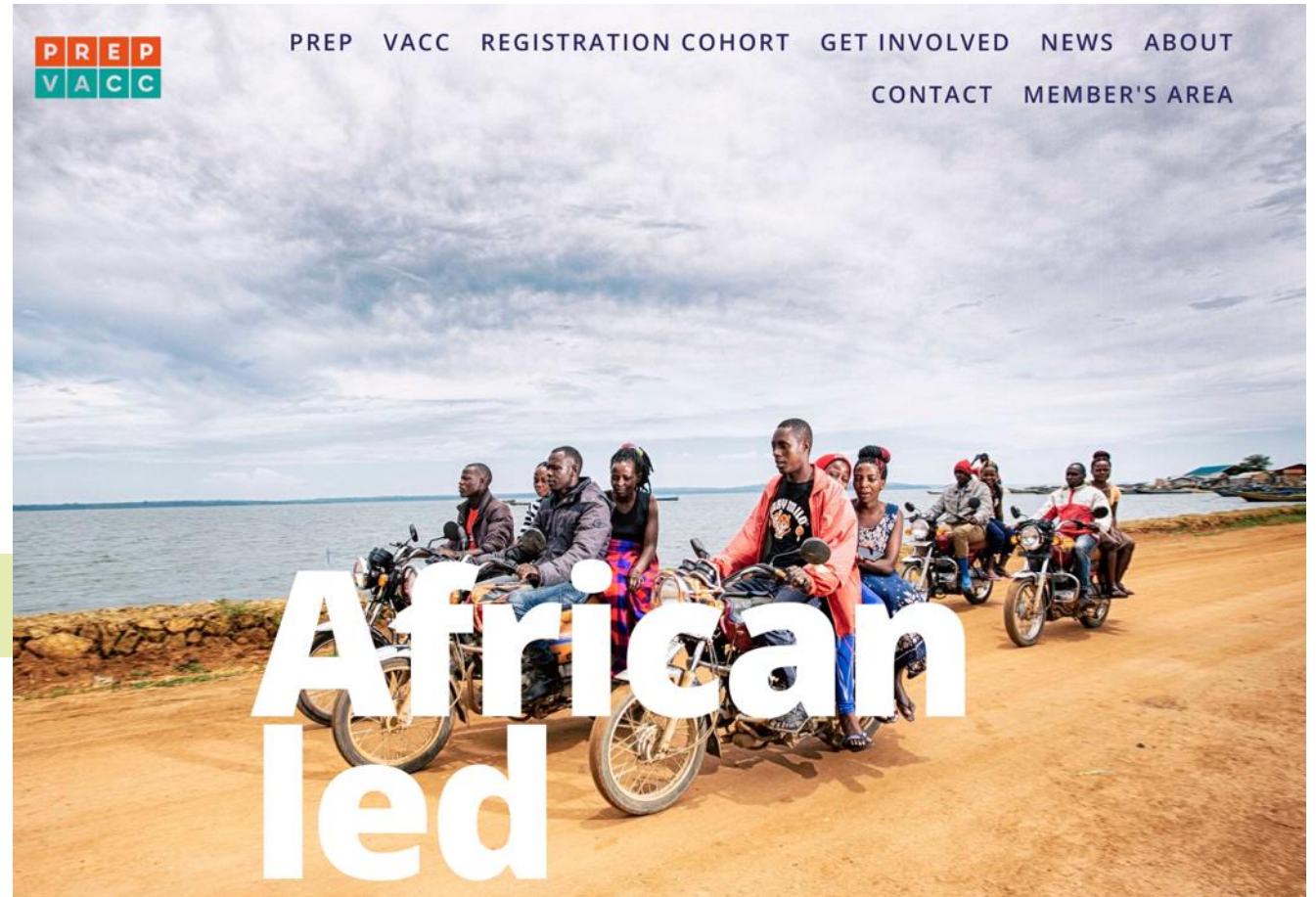
Testet zwei Impfstoffe (DNA/Aidsvax und DNA, MVA) gegen Placebo

Testet zwei HIV-PrEP (Truvada gegen Descovy)

n=1668

Erste afrikanische Impfstoffstudie

Wichtiges Thema: Wirkt TAF (in Descovy) als PrEP auch bei Frauen?



# HIV-Impfung: PrEPVacc abgebrochen

Wichtige Rolle des unabhängigen  
DATA-Safety-Monitoring Board!  
Normalerweise mit Community-  
Beteiligung

## PrEPVacc

Mehr Infektionen in den Impfstoff-  
Gruppen als in den Placebo-Gruppen:  
3:11 bzw. 2:9

- Weite Konfidenzintervalle (kann also Zufall sein)
- Erstaunlich niedrige Inzidenz in der Placebogruppe

Group	HIV infections	Follow-up (pyrs)	Incidence/100pyr (95% CI)
Overall (N=1055)	14	1266.4	1.11 (0.65-1.87)
Placebo (N=523)	3	630.3	0.48 (0.15-1.48)
AIDSVAX (N=532)	11	636.1	1.73 (0.96-3.12)

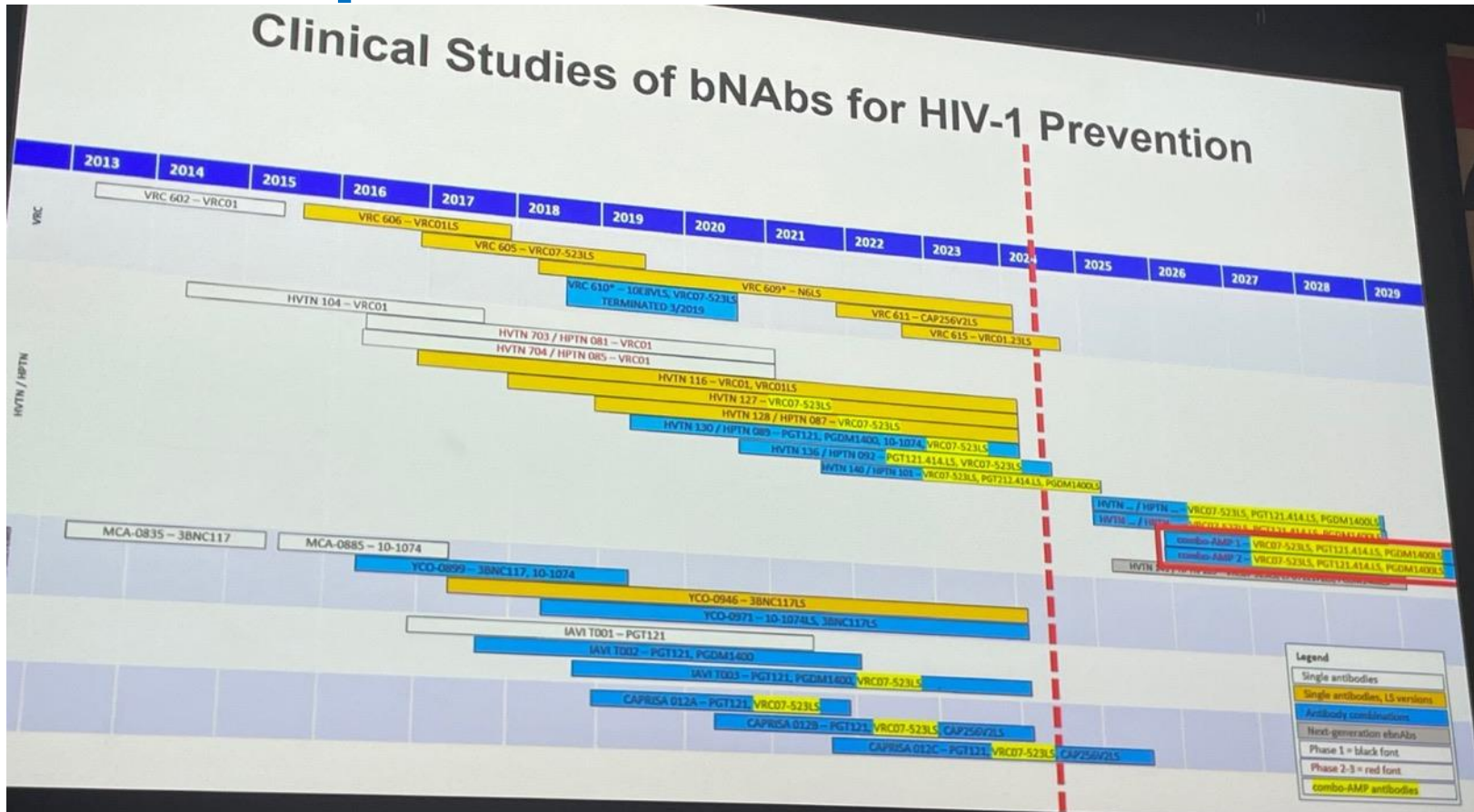
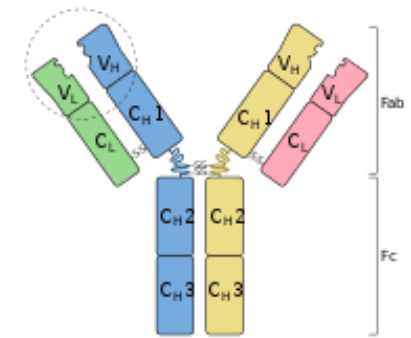
Group	HIV infections	Follow-up (pyrs)	Incidence/100pyr (95% CI)
Overall (N=495)	11	773.9	1.42 (0.79-2.57)
Placebo (N=251)	2	395.1	0.51 (0.13-2.02)
DNA-MVA-CN54 (N=244)	9	378.8	2.38 (1.24-4.57)



**Long acting:  
Antikörper,  
Medikamente,  
PrEP**



# Therapie und „Impf“-Therapie der Zukunft: Antikörper



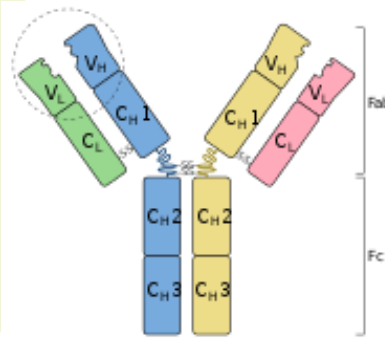
- Kombination von 2 oder 3 Antikörpern
- Infusion nur noch alle 3 oder 6 Monate (für 6 oder 2 Stunden)
- s.c. Injektion für Babies, die gestillt werden

# Therapie der Zukunft: Antikörper

## Trogarzo® (Ibalizumab) Antikörper gegen HIV

Erster monoklonaler Antikörper gegen HIV.

Infusion, alle 14 Tage.



1.10.2019

Zugelassen wenn keine andere  
Therapieoption

15.2.2022

Vom Markt wg. Preis

# Therapie der Zukunft: long long acting ART

- **Cabotegravir / Rilpivirin i.m.** alle 2 Monate
- **Cabotegravir / Rilpivirin i.m.** alle 4 Monate in Studien
- **Cabotegravir / Rilpivirin s.c.** alle 4 Wochen wird nicht weiter entwickelt wg. Nebenwirkungen an Einstichstelle (umstritten)
  
- **Lenacapavir** on top bei Multiresistenz
- **Lenacapavir / Islatravir** als Tablette einmal / Woche in Studien

## Sunlenca® (Lenacapavir)

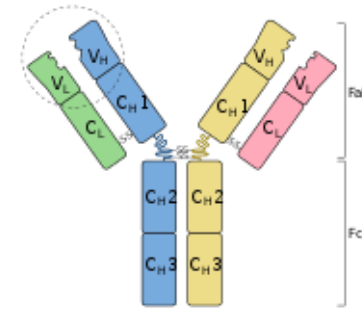
- Erster Capsidinhibitor
- Setzt an 3 Stellen der Replikation an
- Wird alle 6 Monate unter die Haut (subcutan) injiziert



August 2022  
Sunleca zugelassen bei  
Multiresistenz

März 2023  
Marktrücknahme wg.  
Preis

# Therapie der Zukunft: ohne uns?



Juli 2022

**Descovy** nur noch für Selbstzahler  
Kostet das 10-fache

Februar 2022

Trogarzo® (Ibalizumab)  
Antikörper gegen HIV  
Vom Markt

März 2023

Sunlenca® (Lenacapavir)  
Capsidinhibitor  
Vom Markt

# Global Village



# PrEP, PrEP, PrEP und standing ovations....

## Bereits zugelassen in der PrEP

- Cabotegravir-LA: alle 2 Monate
- Dapivirin-Vaginalring 1 / Monat

## Vor der Zulassung

- Lenacapavir alle 6 Monate

## In der Forschung

- Implantate 1 / Jahr?
- Antikörper alle 6 Monate?
- MK-8527 (Weiterentwicklung von Islatravir)  
Tablette alle 1-4 Wochen



# Lenacapavir als PrEP

5010 junge cis-Frauen in Südafrika und Uganda

Linda-Gail Bekker vom Desmond Tutu HIV Centre in Kapstadt





# Lenacapavir als PrEP

5010 junge cis-Frauen in Südafrika und Uganda

## 3 Arme

- Lenacapavir
- TAF/FTC (bislang keine Daten bei Frauen)
- TDF/FTC (bislang schlechtere Daten bei Frauen)



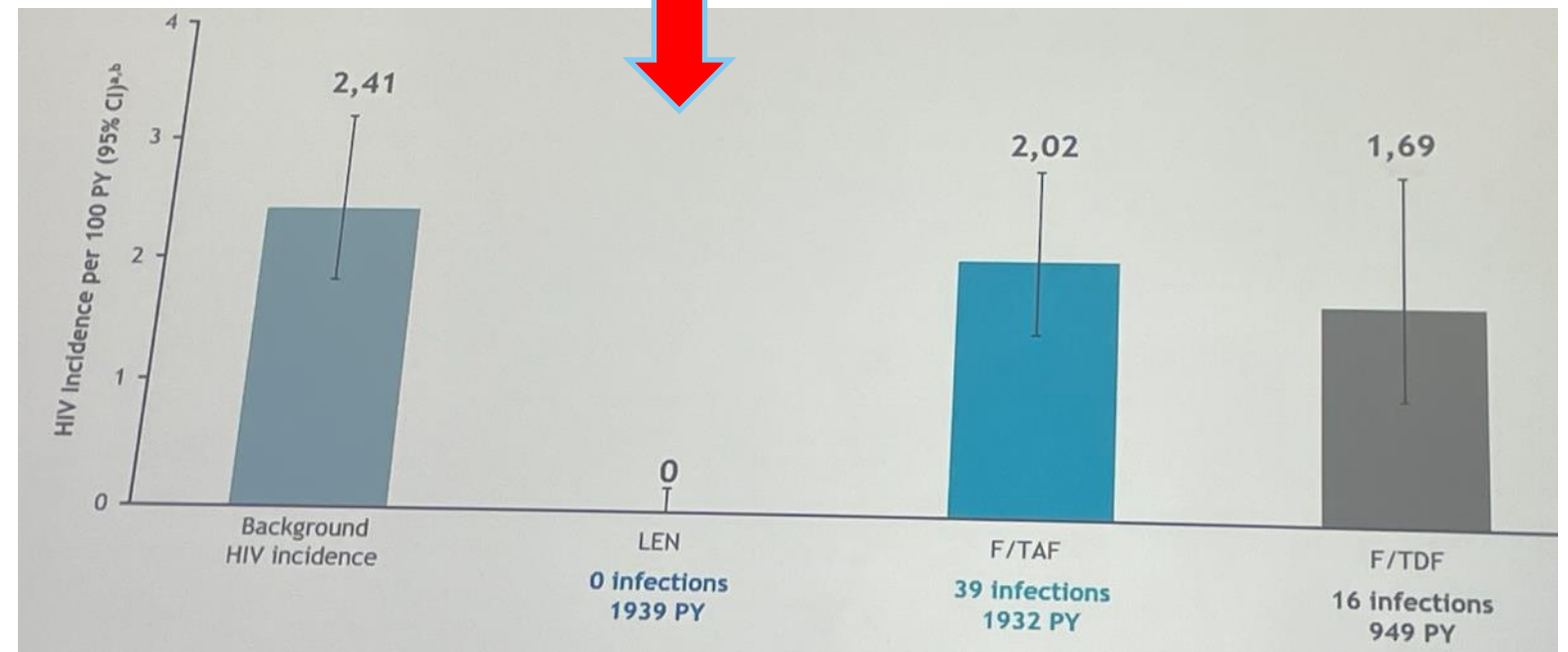
# Lenacapavir: "100% Schutz"

5010 junge cis-Frauen in  
Südafrika und Uganda

- Keine Infektion unter  
Lenacapavir
- TDF/FTC: kein Unterschied  
zu  
„Hintergrundinfektionen“



0  
Infektionen

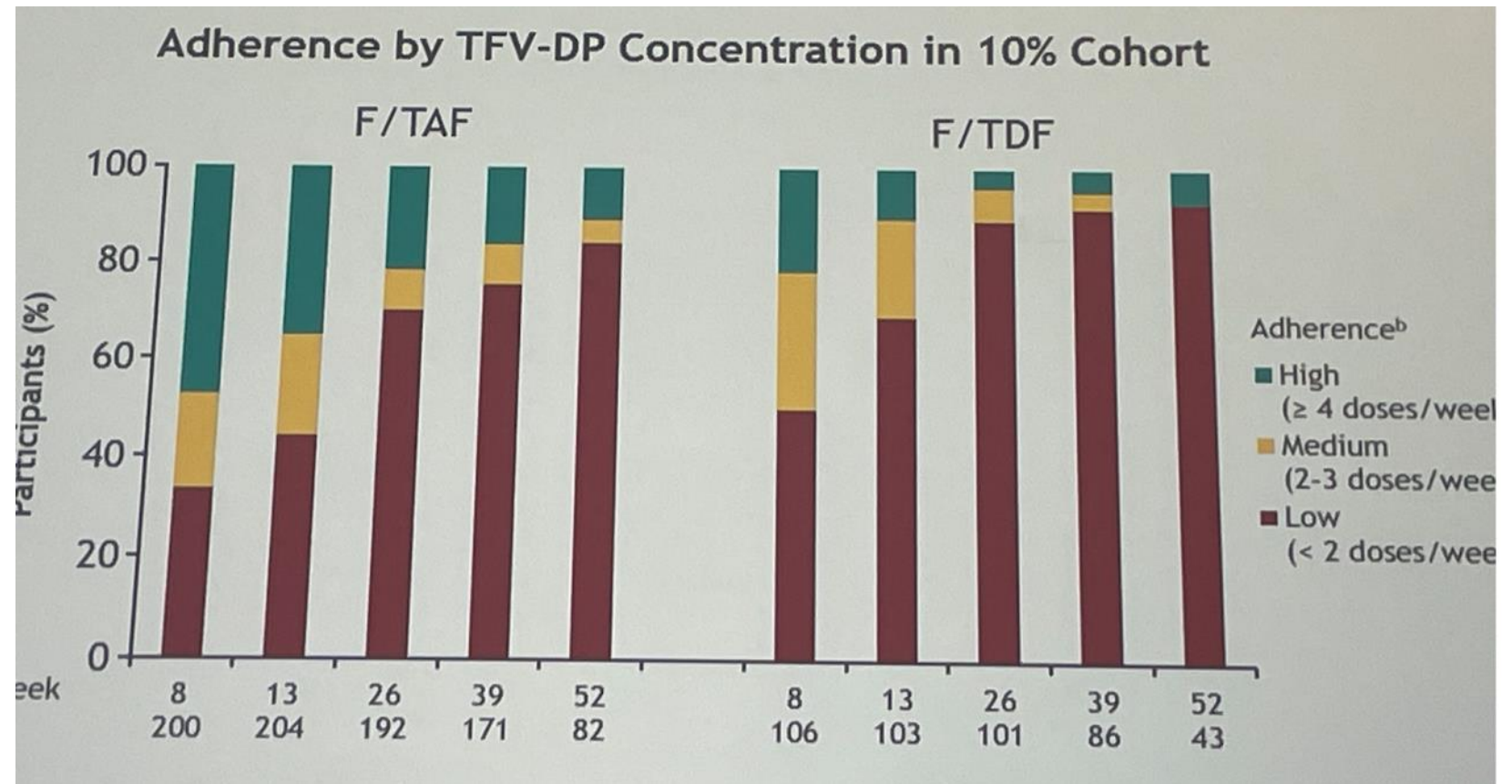


# Lenacapavir als PrEP



Adhärenz bei TDF und TAF schlecht

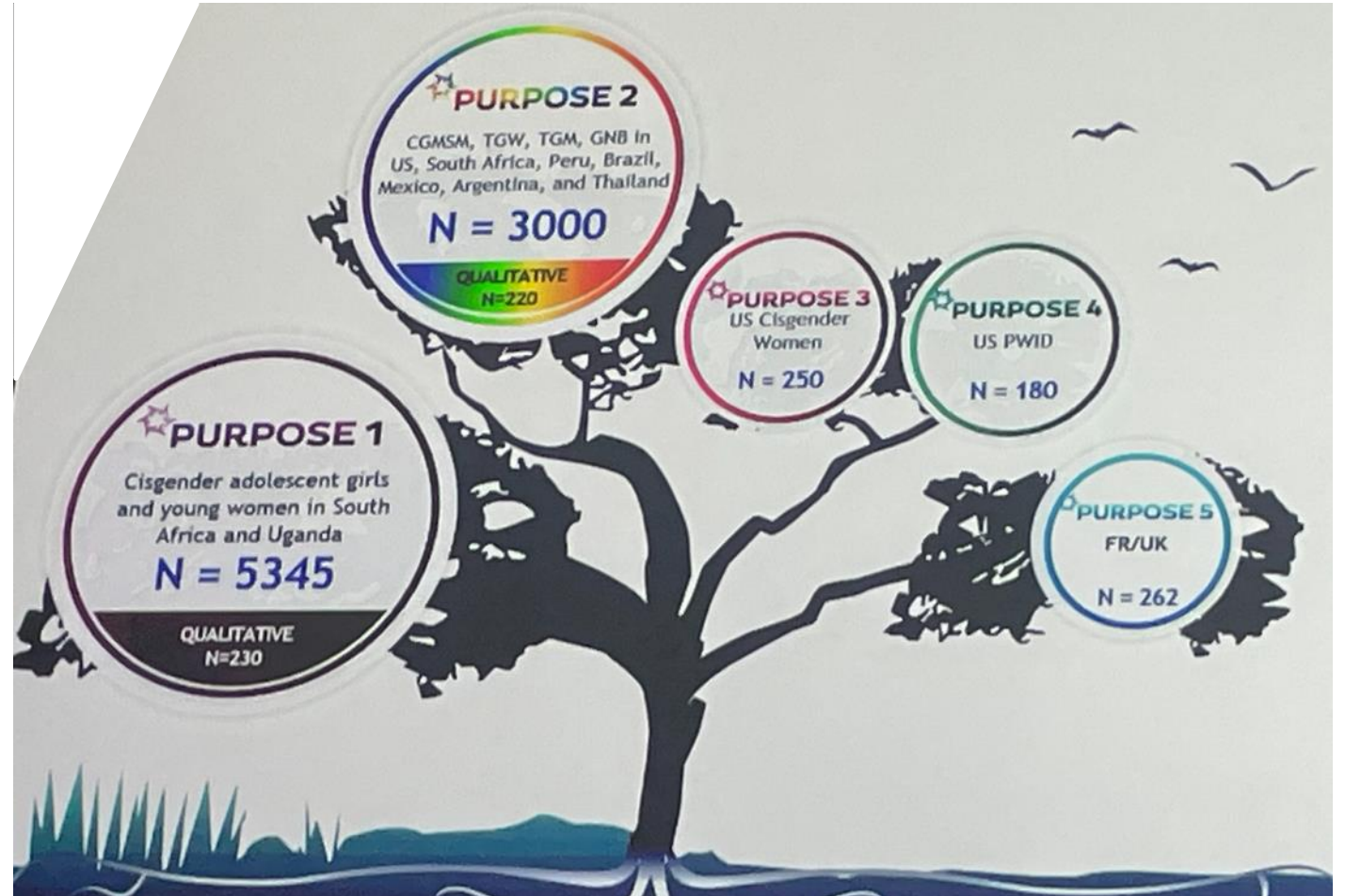
Adhärenz zu TAF und TDF nimmt im Laufe der Studie ab



# Lenacapavir: "100% Schutz"

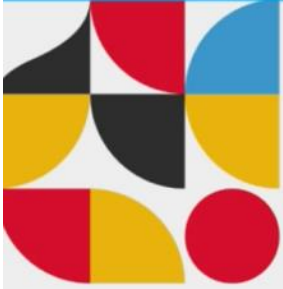
## PURPOSE 1 war nur der Anfang

- **PURPOSE 2:** cis-MSM, TGM, TGW in USA, Südafrika, Peru, Brasilien, Mexiko, Argentinien und Thailand
- **PURPOSE 3:** cis-Frauen in USA
- **PURPOSE 4:** i.v.-Drogengebrauchende in den USA
- **PURPOSE 5:** Frankreich und UK für „People who may benefit“




# Prävention

Elizabeth Irungu, Kenia



Elizabeth Irungu, Jhpiego

**PrEP implementation in low- and middle-income countries: Challenges and opportunities**



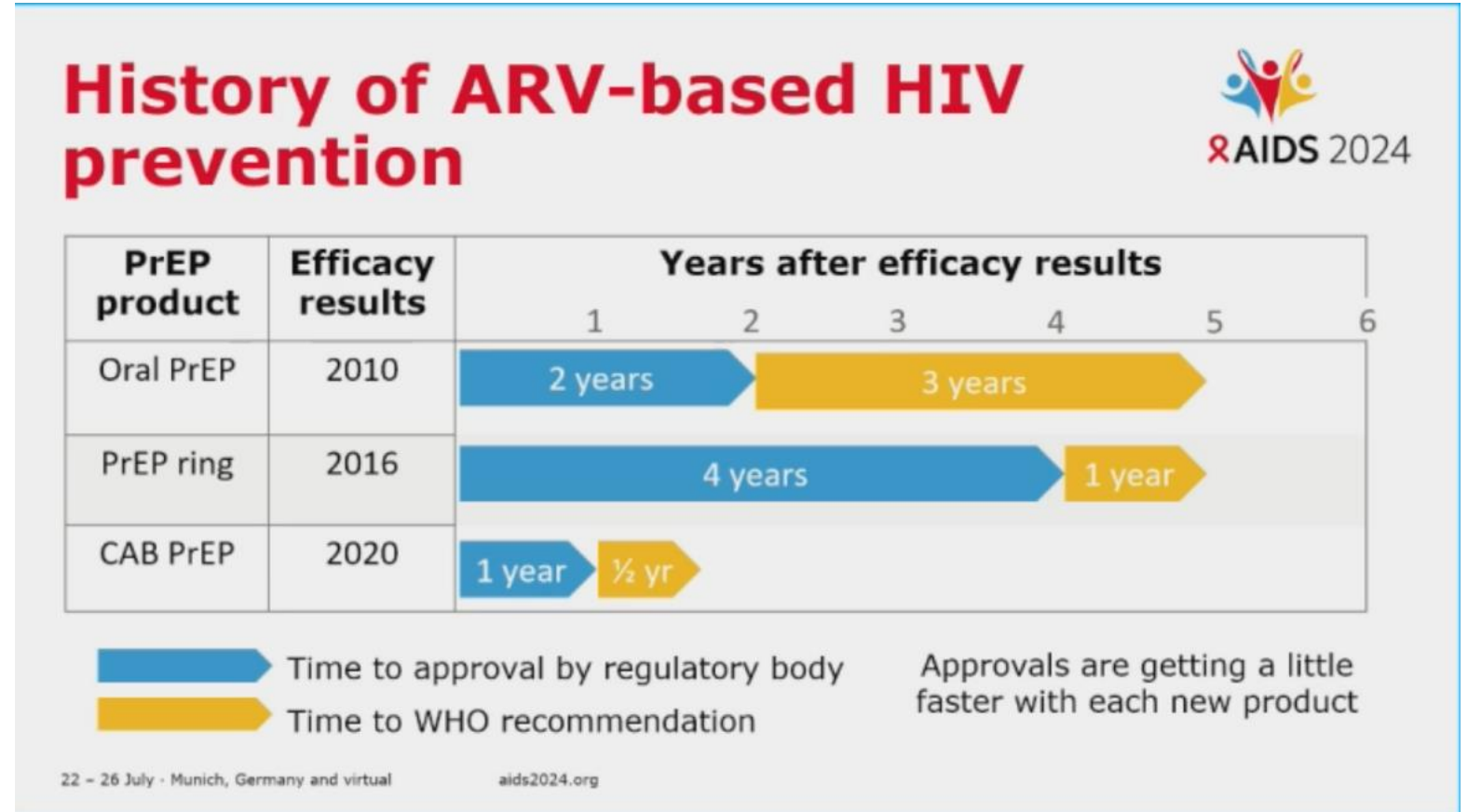
**AIDS 2024**

22 - 26 July · Munich, Germany and virtual | aids2024.org



# Prävention

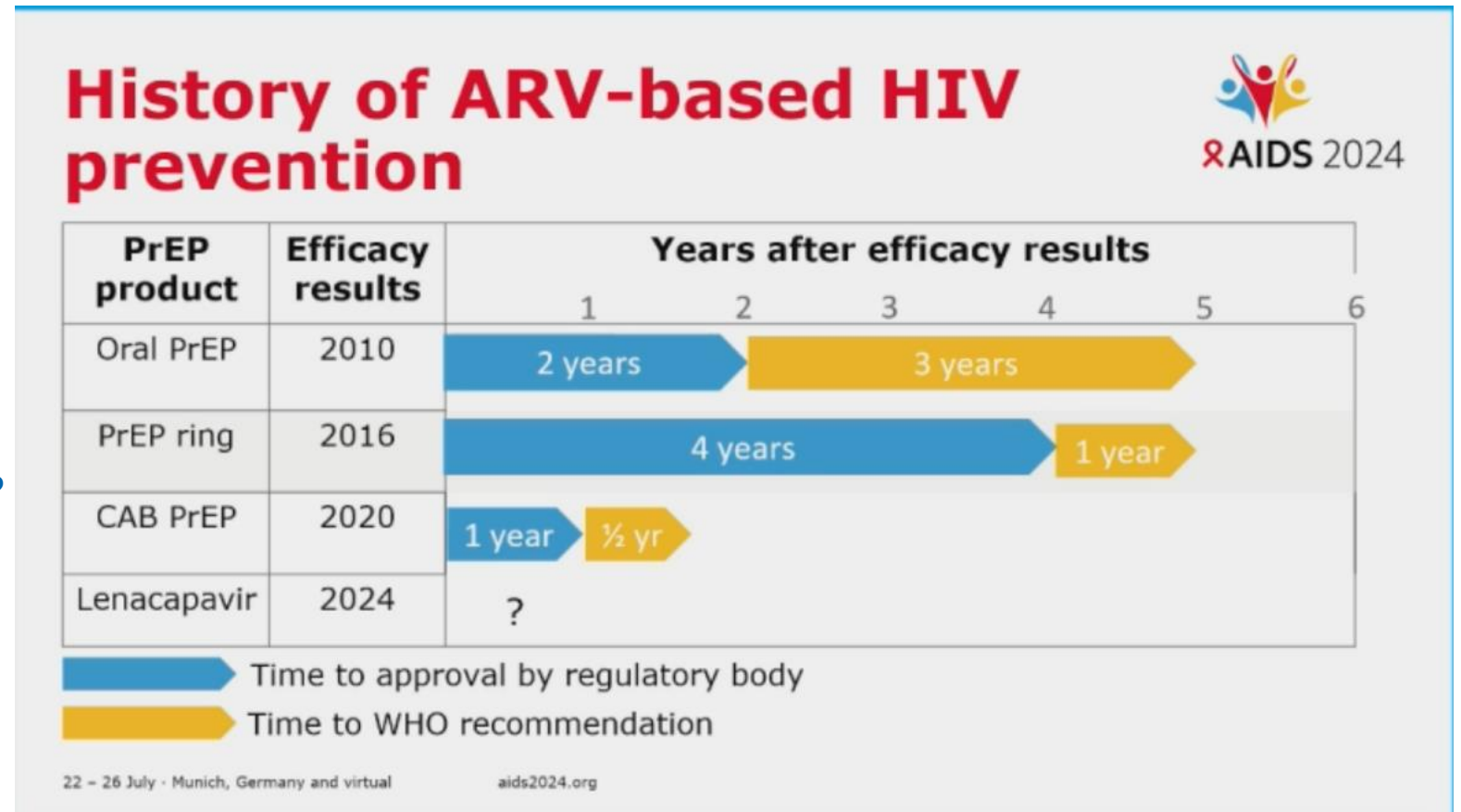
Es dauert alles zu lange vom Zeitpunkt des wissenschaftlichen Belegs zum Einsatz vor Ort



# Prävention

Lenacapavir: Wirksamkeit belegt seit Juli 2024 (IAS München).

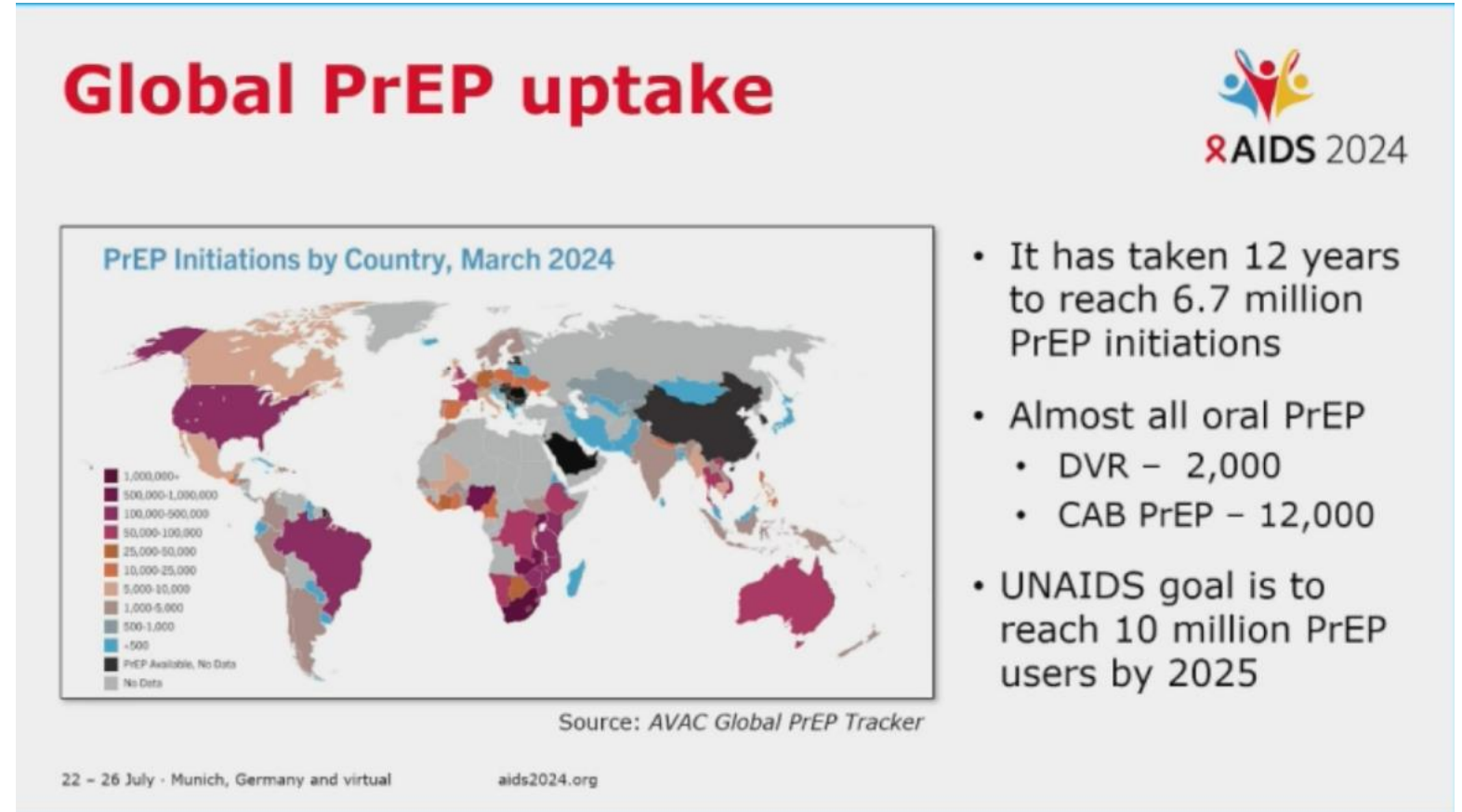
- Wann und wo wird die Firma die Zulassung beantragen?
- Wann und wo wird Lenacapavir zugelassen sein?
- Wann erfolgt die Markteinführung?
- Wann und wo wird die Substanz erstattet?



# Prävention

2024 nehmen 6,7 Mio die PrEP

WHO-Ziel für 2025 von 10 Millionen wird kaum erreicht






# Prävention

Sind 6,7 Mio PrEP-User viel?

Seit 2012 gibt es 17  
Millionen Neuinfektionen



**Is 6.7 million PrEP  
initiations impressive?**

**17 million**  
new HIV infections since 2012

22 - 26 July · Munich, Germany and virtual      aids2024.org

# Prävention

PEP leichter zugänglich machen (z.B. Apotheken)?



## Possibilities of post-exposure prophylaxis (PEP)

- An effective but under-utilized intervention
  - Positioned as what to use when you have 'failed'
- Engagement to remedy a recognized high-risk event is different and urgent
- There is high demand for PEP
- Isn't it time for meaningful PEP programming?

In Kenya, studies designed to provide PrEP through online and brick and mortar pharmacies found that **PEP uptake was 7 and 2 times that of PrEP, respectively**



Ongwen et al. #E2102  
Kiptinness et al. #515  
AIDS 2024

# Prävention


Schwangere und Stillende haben hohes Risiko für HIV-Infektion

**OPT-Out-PrEP für diese Gruppe? Standard wäre: PrEP**

**Bislang:**

Medikamentenstudien schließen Schwangere und Stillende aus (Contergan...)




 **AIDS 2024**

## Missed opportunities with pregnant and breastfeeding people

**20%**

Proportion of vertical HIV infections due to new maternal infections among pregnant or breastfeeding people in 2022



Source: UNAIDS 2023 report

- Pregnant and breastfeeding people at increased likelihood of acquiring HIV
- Opt-out PrEP for this population in high-incidence areas
- Will prevent HIV in two people at once!
- Past trials for new methods have excluded pregnant and breastfeeding populations

22 – 26 July - Munich, Germany and virtual [aids2024.org](https://aids2024.org)

**Antibiotika gegen STI:  
Doxy-PrEP und  
Doxy-PEP**



# Welche bakteriellen STI sollen verhindert werden?

## Chlamydien

Häufigste bakterielle STI

Oft asymptomatisch

Rektal und im Rachen  
meist ohne Symptome

Therapie: Doxycyclin

## Gonorrhoe

Häufige STI

In der Harnröhre bei Männern  
meist (hoch)-symptomatisch

Rektal und im Rachen  
meist ohne Symptome

Resistent gegen viele  
Antibiotika

## Syphilis

Steigende Diagnosezahlen  
(bis zur Covid-19-Pandemie)

Asymptomatische Phasen

Therapie: Penicillin  
intramuskulär.  
Therapiekontrolle über  
Monate erforderlich

# Antibiotikum-Prophylaxe

## Welches Antibiotikum: Doxycyclin oder Azithromycin?

Studien zur STI-PEP/PREP: alle mit **Doxycyclin**

- **Breite therapeutische Wirkung:** z.B. bei Chlamydien- und Gonokokken-Infektionen (Cave: Resistenzen), Syphilis (bei Penicillinallergie), Mykoplasmen- und Ureaplasmen-Infektionen, Listerien, Lyme-Borreliose
- **Dauertherapie:** Akne vulgaris
- **Prävention:** Malariaprophylaxe (Wochen- oder Monatelang)

„Wilde STI-PrEP“: auch **Azithromycin**



# STI-PrEP oder STI-PEP?

## Behandlung Chlamydien

7 -10 Tage  
200 mg

## STI-PrEP

Täglich eine Tablette  
monatelang  
100 mg / Tag



### Preis

- 34 Cent (100mg) bzw.
- 69 Cent (200mg) pro Tablette

## STI-PEP

Innerhalb 24 (bis max. 72 h) nach dem Sex  
Maximal 3x/Woche (USA: max 7x/Wo)  
200 mg pro Ereignis

# Die Jahresdosis an Doxycyclin

## STI-PrEP

Täglich eine Tablette  
monatelang  
100 mg / Tag

## STI-PEP

Innerhalb 24 (bis max. 72 h) nach dem Sex  
Maximal 3x/Woche (bis 7x/Woche)  
200 mg pro Ereignis

Eine Jahresdosis



10 x Sex



50 x Sex  
bzw.  
1/Woche  
Sex

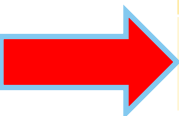


# Doxy-PEP-Studien

## Reduktion Relatives Risiko für

- Syphilis ca. > 80 %
- Chlamydien ca. > 80 %
- Gonorrhoe 0 – 50 %

Studie	Design	PrEP / PEP	Studien-population	Dauer Ende	Zielpunkte und Ergebnisse
DuDHS Dual Daily HIV Syphilis, Kanada Seit 2021 als DISCO-Studie weiter	Open-Label RCT	<b>PrEP</b> täglich 100mg  <b>PEP (ab 2021)</b> 200mg bis 24h	51 MSM und 1 TG-Frau mit HIV-PrEP und Syphilis- Diagnose in den letzten 3 Jahren Folgestudie ab 2021: n=500	6 / 12 Mo  2023 / 2024?	GO, CT und Syphilis-
DaDHS Daily Doxy HIV+ Syphilis, Kanada	RCT mit Placebo	<b>PrEP</b> täglich 100mg	52 MSM mit HIV- Infektion und Syphilis in den letzten 3 Jahren	12 Mo  12/2021	Adhärenz, Nebenwirkungen, Tetrazyklin-Resistenz in kommensaler Flora (Staphylokokken, Streptokokken) sowie bei Syphilis, Gonorrhoe und Chlamydien, Syphilis-, GO und CT-Neudiagnosen
Syphilaxis Australien	Beobachtungs- studie: vorher- nachher-Vergl.	<b>PrEP</b> täglich 100mg	125 MSM mit Syphilis- Anamnese	12 Mo  12/2021	Adhärenz, GO, CT und Syphilis-Neudiagnosen, Antibiotikaresistenz. Änderung der sex. Aktivität
ANRS DOXYVAC Frankreich	RCT Doxy-PEP und Meningokok- ken-Vakzine	<b>PEP</b> 200mg bis 24h	<b>502 MSM</b> , aus der ANRS Prevenir HIV-PrEP Studie	18 Mo  10/2020	GO, CT und Syphilis-Infektionen, Resistenztestung (Kultur und molekular), rektales und orales Mikrobiom (Substudie) mit Resistenz
Doxy PEP Studie USA (SF, Seattle)	Open-label RCT (2:1)	<b>PEP</b> 200mg bis 72h	<b>174 MSM/TGW mit HIV</b> und <b>327 HIV neg</b> <b>MSM/TGW</b>	12 Mo  03/2024	GO, CT und Syphilis-Infektionen, Resistenztestung (Kultur und molekular), Kommensale Flora (z.B. S. aureus in der Nase) und Darmmikrobiom Resistenztestung
dPEP-KE Kenia	Open-label RCT (1:1)	<b>PEP</b> 200mg bis 24h	<b>449 Kenianische Frauen</b> , die HIV-PrEP einnehmen	12 Mo  09/2021	GO, CT und Syphilis-Inzidenz 12 Monate nach Aufnahme in die Studie, Änderung der sex. Aktivität



# STI-PEP Studie Kenia: warum kein Erfolg?

- 449 Frauen (18-30 Jahre), die auch HIV-PrEP einnahmen
- 200 mg Doxycyclin bei Bedarf



## Adhärenz?

Mäßig  
Haaruntersuchung auf Doxycyclin bringen  
bei Einnahme nach Bedarf wenig

## 120 Interviews und Fokusgruppen

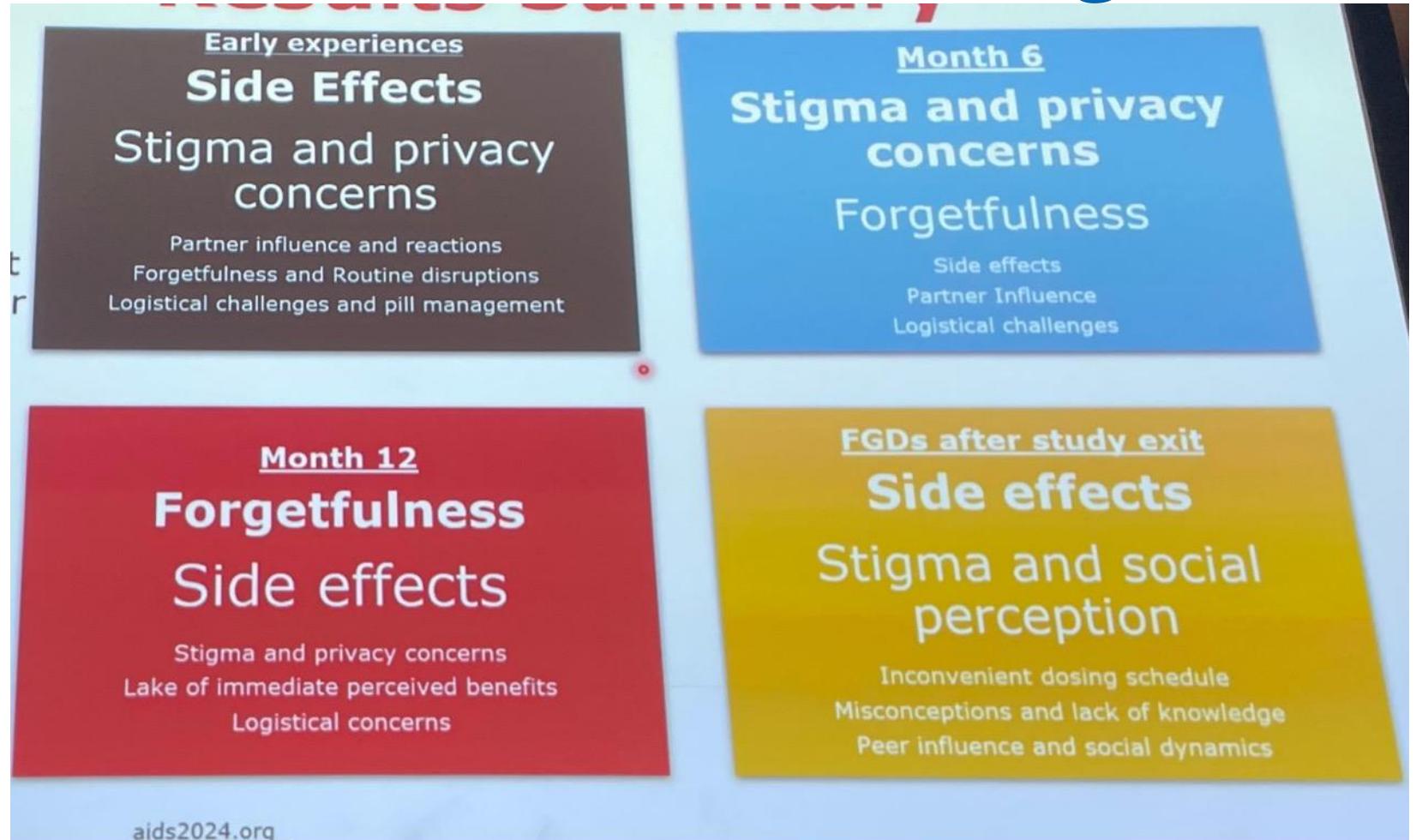
Nach Beginn, nach 6 Monaten, nach 12  
Monaten

Benn Kwach, Kenya Medical Research Institute (KEMRI), Kenya

# STI-PEP Studie Kenia: warum kein Erfolg?

Themen sind immer dieselben, aber die Priorisierung wechselt mit der Zeit.

Stigma spielt eine große Rolle



# CDC-Leitlinien zur Doxy-PEP (Juni 2024)



Eine Leitlinie ohne  
cis-Frauen

## Doxy PEP as an STI Prevention Strategy

### AT A GLANCE

Doxy PEP represents the first new STI prevention tool in decades, at a time when innovation in the nation's fight against STIs is desperately needed.

- Für **MSM und Transgender Frauen**, mit bakterieller STI (Syphilis, Gonorrhoe, Chlamydien) in letzten 12 Mo.
- 200 mg Doxycyclin max. 72 h nach dem Sex. Maximal 200 mg täglich
- STI-Tests alle 3-6 Monate

# STI-PrEP Studie Japan



## **Doxycycline PrEP Prevents STIs Without Affecting Vaginal Bacterial Flora in Female Sex Workers**

S.Abe<sup>1</sup>, D.Shiojiri<sup>2</sup>, A.Kawashima<sup>1</sup>, H.Uemura<sup>1</sup>, N.Ando<sup>1</sup>, D.Mizushima<sup>1</sup>, H.Gatanaga<sup>1</sup> and S.Oka<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AIDS Clinical Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan

<sup>2</sup>Personal Health Clinic, Tokyo, Japan

# STI-PrEP Studie Japan

## Sexarbeiterinnen

Argumente für Studie:

- Zunahme Syphilis, Zunahme Syphilis in der Schwangerschaft (Schwangerschaftsaborte, schwere Fehlbildungen)
- Studie in Kenia zwar fehlgeschlagen, aber Doxy gelangt gut in die genitalen Schleimhäute (in der Therapie klappt es ja auch)



### Retrospektive Studie

**40 Frauen**, die 100 mg Doxy nach shared decision-making  
Zwischen 1. Okt. 2022 und 14. Nov 2023 eingenommen haben (täglich)

Auswertung der Akten

# STI-PrEP Studie Japan



## Argumente für PrEP statt PEP:

- 100 mg wird besser toleriert als 200mg (Magen-Darm-Nebenwirkungen)
- Sexarbeiterinnen arbeiten meist 6/7 Tagen. Mit  $6 \times 200 = 1200$  mg wöchentlich wäre die Dosis viel höher als mit  $7 \times 100 = 700$  mg)

PrEP (täglich) wäre auch eine Möglichkeit für MSM im Urlaub (über Wochen)

# STI-PEP Studie Japan

Rückgang von  
Chlamydien,  
Gonorrhoe, Syphilis

**Result ②** : Incidence for each Infection Before and After Starting DoxyPrEP

	Before DoxyPrEP			After starting DoxyPrEP			IRR(95%CI) p-value
	Number of Diagnosis	PYs	IR (/100 PYs)	Number of Diagnosis	PYs	IR (/100 PYs)	
Overall STIs (N=40)	108	46.5	232.3	18	22.7	79.2	0.33(0.13-0.84) p=0.020
Chlamydia (N=40)	74	46.5	159.2	13	22.7	57.2	0.35(0.12-1.03) p=0.056
Gonorrhea (N=40)	26	46.5	55.9	5	22.7	22.0	0.45(0.15-1.29) p=0.136
Syphilis (N=40)	8	46.5	17.2	0	22.7	0	—
Bacterial Vaginosis(N=27)	36	34.2	105.2	23	16.7	137.7	1.19(0.72-1.94) p=0.499
Vulvovaginal candidiasis(N=27)	18	34.2	52.6	12	16.7	71.8	1.52(0.62-3.70) p=0.358

Abbreviations: PYs : Person-Years, IR : Incidence Rates, IRR : Incidence Rate Ratio, 95% CI : 95% Confidence Interval

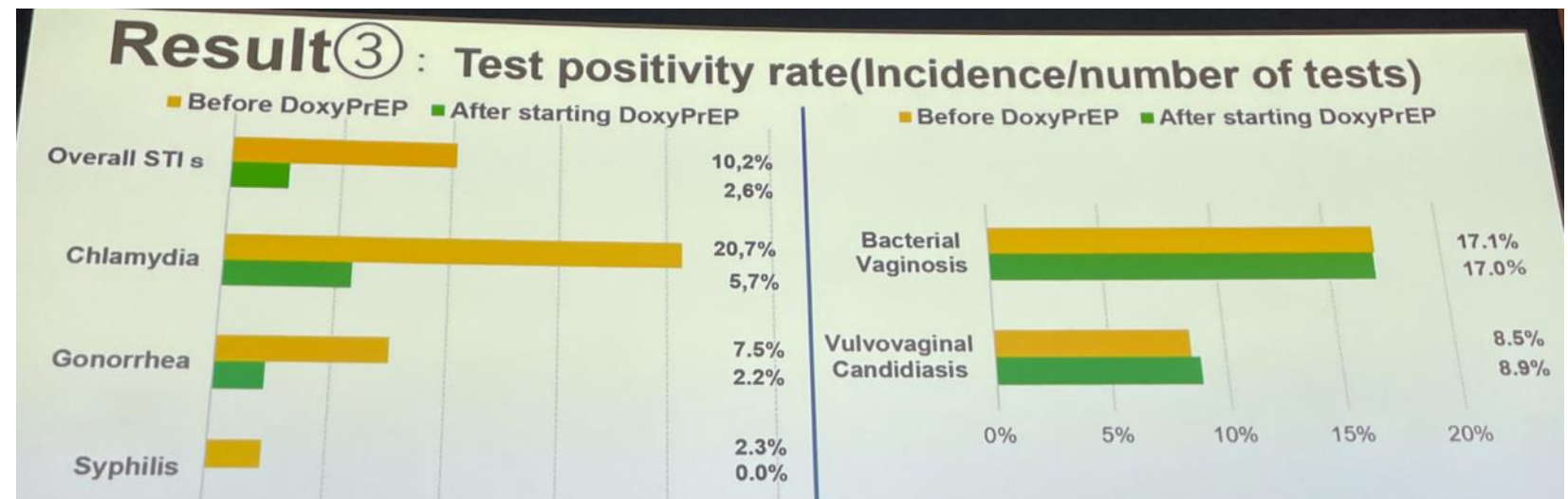
Seitaro Abe, National Center for Global Health and Medicine, Japan



# STI-PEP Studie Japan

Rückgang von  
Chlamydien,  
Gonorrhoe, Syphilis

Keine Zunahme von  
Bakterieller Vaginosis  
und Vulvovaginaler  
Candidose  
(Pilzerkrankung)



# STI-PEP Studie Japan

## Einschränkungen

- nur Studie nach Aktenlage (plus Interviews)
- Kleine Zahl von Frauen
- Kurze Beobachtungszeit
- Focus nur auf PrEP (nicht PEP)
- Keine Resistenzen erfasst
- Nur ein Zentrum

Response(N=22)	Count	%
<u>Adherence to DoxyPrEP</u>		
No missed doses(100%)	16	72.7
Missed doses 1-2 times/month	6	27.3
Missed doses >3 times/month	0	0
<u>Side Effect*</u>		
Nausea and vomiting	5	22.7
Diarrhea	1	5.0
Genital itching	3	13.6
<u>Condom Use Frequency</u>		
No change	21	95.5
Increase	1	4.5
Decrease	0	0
<u>Benefits and Concerns *</u>		
Reduction in anxiety about STIs	16	72.7
Reduction in the incidence of STIs	16	72.7
Decrease in days off from sex work	7	31.8
Cost	8	36.4

# STI-PEP: Immer an das Kaninchen denken!

Wir sind im Jahr 1948

Syphilis-Forschung an Kaninchen

Penicillin: Je früher, desto besser....

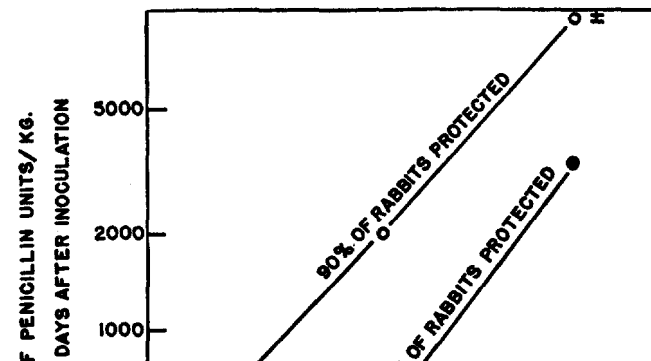


Je mehr Syphilis-Bakterien da sind, desto mehr Penicillin braucht man...

Je später man mit der Therapie beginnt, desto mehr Penicillin braucht man. Ab Tag 4 steigt die Dosis stark an..

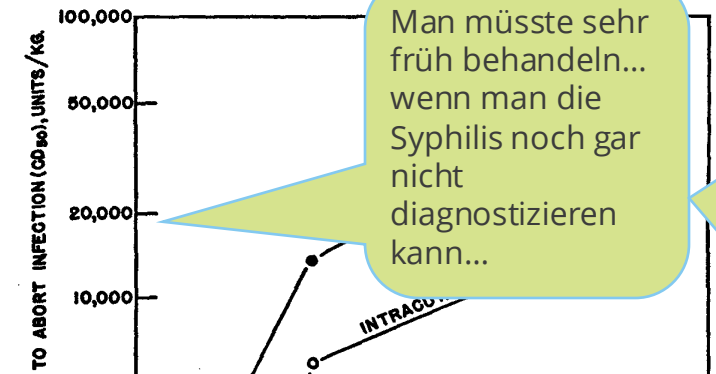
ABORTION OF SYPHILITIC INFECTION WITH PENICILLIN

4 days after inoculation increased from 200 to 500 to 3,500 units; intracutaneous inoculum was increased from 20 to 2,000 to 10,000 units. One could reasonably have anticipated that, in animals receiving a small inoculum, the curative dose would increase progressively, at least in the early stages of the infection, as the organisms multiplied *in vivo*.



HARRY EAGLE, H. J. MAGNUSON, AND RALPH FLEISCHMAN

As the inoculum increased, the 50 per cent protective dose had increased to approximately 6,000 units per kg., and it required 16,000 units per kg. to protect nine-tenths of



Man müsste sehr früh behandeln... wenn man die Syphilis noch gar nicht diagnostizieren kann...

Eigentlich ist die PEP eine sehr frühe Therapie

# STI-PEP: Immer an das Kaninchen denken!

Wir sind im Jahr 1948

Syphilis-Forschung an Kaninchen

Penicillin: Je früher, desto besser....



72 h nach dem Sex ist für Gonorrhoe zu viel  
(für Syphilis o.k.)

In bisherigen PEP – Studien erfolgte die  
Einnahme im Durchschnitt 27 h nach dem Sex  
... warum wartet man so lange???

# Die STI-PEP ist ein alter Hut...

## Public Health Reports

Vol. 63 • OCTOBER 29, 1948 • No. 44

### Prevention of Gonorrhoea With Penicillin Tablets Preliminary Report

By HARRY EAGLE, *National Institutes of Health, Public Health Service*; A. V. GUDE, M. D., Lt. jg., MC, USNR; G. E. BECKMANN, M. D., Lt. jg., MC, USNR; GEORGE

## Kann man mit Penicillin Tripper verhindern?

Studie: Matrosen erhalten nach dem Landgang entweder eine Penicillin- oder eine Placebo-Tablette

...unabhängig vom möglichen sexuellen Risiko....



# Resistenzen und Doxy-PEP

## Frage

Fördert die Doxy-PEP die Ausbildung von Antibiotika-Resistenzen bei Gonokokken?

Ergebnisse der ANRS DOXYVAC-Studie, Frankreich



***Antimicrobial resistance (AMR) in *Neisseria gonorrhoeae* (GC) infections among MSM on Doxycycline post-exposure prophylaxis.***

# Resistenzen und Doxy-PEP

## Frage

Fördert die Doxy-PEP die Ausbildung von Antibiotika-Resistenzen bei Gonokokken?



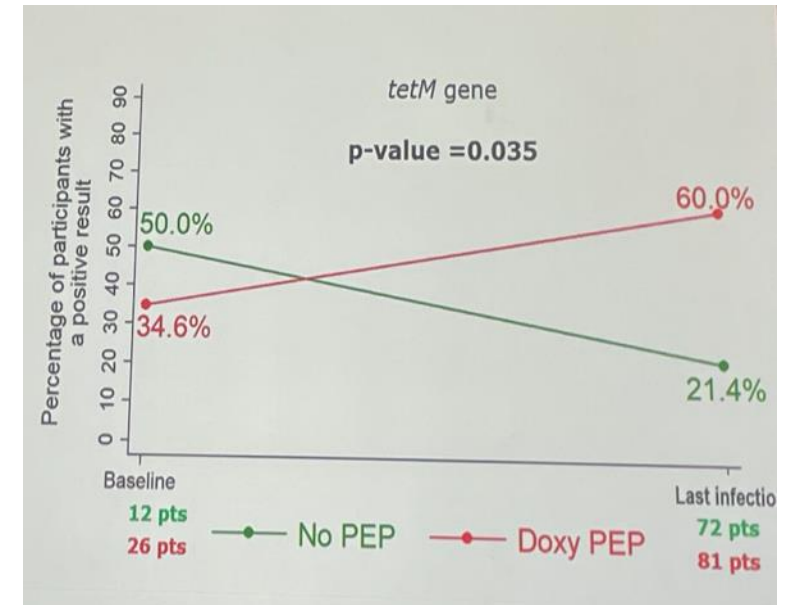
Reduktion Relatives Risiko für

- Syphilis 79%
- Chlamydien 86%
- Gonorrhoe 33%

# Resistenzen und Doxy-PEP

## Ergebnisse

- **Tetrazyklin-Resistenzen** in allen Armen, aber **höher im Doxy-PrEP-Arm**
- Kein Einfluss der Doxy-PrEP auf Resistenz gegen Ceftriaxon, Ciprofloxacin und Azithromycin
- **Neues GO-Cluster identifiziert** mit verminderter Empfindlichkeit gegen **Cefixim** und hoher Resistenz gegen **Tetrazykline**. Unklar ob Zusammenhang mit Doxy-PEP
- Monitoring 3.-Generations-Cephalosporin-Resistenzen dringend erforderlich





# Heilung Nr. 7

3 von der HIV-Infektion

Geheilte auf einer Konferenz



# Heilung von der HIV-Infektion



Timothy Ray Brown  
(1966 – 2020)  
„Berlin-Patient“  
**2009**

2x Stammzell-TX



Adam Castillejo  
London  
**2019**



Marc Franke  
Düsseldorf  
**2023**

2x Stammzell-TX



Patientin  
New York  
**2023**

Einziges Frau



Paul Edmonds  
Kalifornien  
**2023**



Patient  
Genf  
**2023**

Spender TX  
ohne CCR5-  
Mutation

Ohne ART seit  
11 / 2021



Patient  
Berlin II  
**2024**

Spender TX  
heterozygot  
CCR5-Mutation

Ohne ART seit  
2018

# Patient Berlin II

Eradikation geht auch ohne komplette Mutation für CCR5  
Spielt die heterozygote Ausprägung von CCR5 eine Rolle?  
Spielen Killerzellen des Spenders eine Rolle?

- Alle Patienten mit Spenden mit Mutationen (homo- oder heterozygot) für CCR5

