

## Factsheet AMPrEP (Amsterdam PrEP project)

### Hoeveel deelnemers kunnen meedoen aan dit project?

Er kunnen maximaal 370 deelnemers meedoen aan het AMPrEP (Amsterdam Pre-Expositie Profylaxe) project. Mochten zich meer dan 370 mensen melden die aan de selectiecriteria voldoen gedurende de periode voor aanmelding, dan vindt een onafhankelijke loting plaats.

### De belangrijkste selectiecriteria voor deelnemers aan dit project (hieraan kunnen geen rechten worden ontleend)

Iemand kan deelnemen aan dit project als hij man of transgender is, als hij seks heeft met mannen (MSM), 18 jaar of ouder is en hiv negatief, met één of meer van de volgende risicofactoren: een soa in de laatste zes maanden, Post-Expositie Profylaxe (PEP) in de laatste zes maanden, anale seks zonder condoom met losse partners of een hiv-positieve partner met een onbekende of detecteerbare viral load. Vanwege gezondheidsredenen mag geen sprake zijn van een actieve hepatitis B infectie of een verminderde nierfunctie.

### Mogen alleen mensen uit Amsterdam meedoen?

Uit heel Nederland mogen mensen meedoen, zolang de deelnemer bereid is om vier keer per jaar (in het begin vaker) de soa-polikliniek van de GGD Amsterdam te bezoeken.

### Hoe lang loopt dit project, wanneer worden de resultaten verwacht?

De PrEP wordt verstrekt van juli 2015 tot en met mei 2018. Daarna worden deelnemers tot 1 december 2018 nog twee maal gezien op de soa-polikliniek. We maken tussentijdse resultaten bekend eind 2017 en definitieve resultaten begin 2019.

### Is PrEP al geregistreerd als medicijn?

PrEP wordt gegeven in de vorm van een combinatietablet met de hiv-remmers emtricitabine en tenofovir (Truvada); Truvada is geregistreerd als medicijn voor behandeling van iemand met een hiv-infectie. Voor het gebruik als preventief middel tegen hiv-infectie is door de producent (Gilead Sciences) nog geen registratie aangevraagd bij het Europees geneesmiddelenbureau, de EMA. In de Verenigde Staten is Truvada door de Food and Drug Administration wel geregistreerd voor preventie van hiv.

### De effectiviteit van PrEP

Onderzoek uit 2010 uit het buitenland (onderzoek onder homomannen uit de Verenigde Staten, Zuid-Amerika, Thailand en Zuid-Afrika) toonde als eerste aan dat het dagelijks gebruik van PrEP het risico op een hiv-infectie sterk vermindert. Recent (2014) is onderzoek gedaan in Engeland, waarbij onder PrEP gebruikers 86% minder infecties optraden. Bovendien is in 2014 in Frankrijk en Canada onderzoek gedaan naar gebruik van PrEP volgens een vaststaand schema voor en na seks (intermitterende PrEP). Ook deze vorm van PrEP bleek effectief met 86% minder infecties.

### Risico's van PrEP

Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat PrEP veilig is en weinig bijwerkingen heeft. Wel moet de nierfunctie worden gecontroleerd vanwege een kleine kans op een tijdelijk licht verminderde nierfunctie. Als iemand tijdens onregelmatig gebruik van PrEP toch een hiv-infectie oploopt, kan het zijn dat het hiv virus resistent (ongevoelig) wordt voor de PrEP medicijnen. Er zijn dan nog wel andere mogelijkheden voor behandeling.

**Condooms blijven noodzakelijk bij PrEP**

PrEP biedt geen enkele bescherming tegen andere soa zoals chlamydia, gonorrhoe en syfilis; dit is de belangrijkste reden waarom bij PrEP gebruik condooms noodzakelijk blijven. Bovendien vermindert PrEP het risico op hiv wel aanzienlijk, maar tonen eerdere onderzoeken aan dat het niet in alle gevallen een hiv-infectie kan voorkomen, vooral niet als het medicijn vaak vergeten wordt.

**Wat kost PrEP en wie betaalt het?**

De PrEP tabletten worden bij deelname aan deze studie kosteloos verstrekt door de producent van deze medicijnen (Gilead Sciences); de studie wordt echter geheel onafhankelijk van de geneesmiddelenindustrie ontwikkeld en uitgevoerd.

Aan de bijkomende kosten van het proefproject, zoals voor soa- en hiv- testen, extra testen, analyses, gegevensverzameling en onderzoekmedewerkers wordt door diverse bronnen bijgedragen.

Onderdeel van het proefproject is het maken van een berekening van de kosten van preventieve hiv-medicatie in vergelijking met de kosten die worden uitgespaard doordat mensen niet behandeld hoeven te worden voor een hiv-infectie.