

Biomedische interventies voor HIV preventie onder MSM in Amsterdam: een demonstratie project

Gepubliceerd: 23-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid, effectiviteit, veiligheid en toepasbaarheid van twee HIV preventie methoden te bestuderen: dagelijks en intermitterende PrEP, aan mannen die seks hebben met andere mannen (MSM) met een verhoogd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMPrEP: Amsterdam PrEP programma

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

pre-expositie profylaxe, Voorkomen van een HIV infectie met medicijnen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GGD; mogelijk Pharmaceutische bedrijven; andere fondsen, Gilead Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV, mannen die sex hebben met mannen, pre-expositie profylaxe, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn: het onderzoeken van 2 verschillende interventie methoden voor hiv preventie onder MSM met risicofactoren voor hiv, m.b.t. gebruik, acceptatie en uitvoerbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: therapietrouw, bijwerkingen, incidentie van hiv infectie en virale resistentie bij tussentijdse hiv infectie, veranderingen in risicogedrag en het optreden van soa*s.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anno 2014 in Nederland verspreidt hiv zich voornamelijk voor onder mannen die seks hebben met mannen (MSM). De aantallen nieuwe hiv infecties in deze groep blijven hoog: in 2012 waren 700 (67%) van de 1051 nieuwe hiv-infecties in Nederlands bij MSN (bron: Stichting HIV monitoring report 2013), ondanks het brede aanbod van preventie interventies. De trend van een licht stijgende en voortdurende hiv overdracht is zichtbaar sinds 1996 toen effectieve combinatie antiretrovirale therapie beschikbaar kwam. Hierdoor is hiv van een dodelijke ziekte veranderd in een chronische ziekte met een goede levensverwachting. Nieuwe preventie strategieën zijn dus nodig om de voortdurende transmissie van hiv te beperken.

De effectiviteit van een nieuwe biomedische interventie voor hiv-negatieve risicogroepen, namelijk Pre-expositie profylaxe (PrEP) werd onlangs beschreven in de internationale literatuur: deze biedt additionele bescherming tegen hiv infecties. In de iPrEx studie (Grant RM et al, N Engl J Med 2010), werd Truvada (tenofovir disoproxil fumarate en emtricitabine) in een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie gegeven aan hiv-negatieve MSM met risicogedrag. De kans op hiv-seroconversie daalde met 44%; bij goede therapietrouw liep de bescherming op tot 92%. De open label follow-up studie (iPrEx OLE) toonde

tevens een risico-reductie die afhankelijk bleek van de hoeveelheid medicijn in bloed.

PrEP is dus een bewezen effectieve strategie, althans in een research setting, om hiv te voorkomen bij hoog-risicogroepen zoals MSM. Of PrEP ook haalbaar is in de dagelijkse praktijk, moet nog onderzocht worden. De Centers of Disease Control and Prevention (CDC) in de US en de World Health Organization stellen dat PrEP voor MSM een aanvulling is op bestaande hiv preventie maatregelen. Twee belangrijke aandachtspunten bij de implementatie van PrEP zijn therapietrouw en risicogedrag. Van therapietrouw is in eerdere trials aangetoond dat die soms inadequaat was waarmee de effectiviteit van de interventie laag wordt (FEM PREP trial: Damme van L et al, VOICE Study: Marrazzo J et al,). Hiervoor zal dus veel aandacht nodig zijn. Eerdere ervaringen met risicogedrag onder MSM laten zien dat er een toename in risicogedrag was toen hiv-effectieve therapie beschikbaar kwam. Echter zowel de iPrEx studie als de iPrEx open label extension studie tonen juist een daling in risicogedrag. Voordat PrEP op grotere schaal geïmplementeerd kan worden zal bewezen moeten worden dat toename van risicogedrag de positieve effecten van PrEP niet teniet doet.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid, effectiviteit, veiligheid en toepasbaarheid van twee HIV preventie methoden te bestuderen: dagelijks en intermitterende PrEP, aan mannen die seks hebben met andere mannen (MSM) met een verhoogd risico op hiv.

De hypothesen die getoetst gaan worden luiden als volgt:

De GGD Amsterdam kan hiv negatieve MSM met een verhoogd risico op het oplopen van een hiv infectie die geïnteresseerd zijn in nieuwe biomedische preventie opties, identificeren, adequaat informeren en PrEP verstrekken. De GGD zal onderzoeken of MSM een adequate eigen keuze kunnen maken en therapietrouw kunnen zijn aan de gekozen interventie en onderzoeken wat het gebruik, de acceptatie en de uitvoerbaarheid zijn.

Onderzoeksofzet

Evaluatie van een demonstratiestudie waarbij 2 verschillende interventies worden aangeboden aan MSM met risicofactoren voor een hiv infectie.

Toelichting:

Er zal een demonstratieproject worden opgesteld waarin we twee nieuwe biomedische interventies zullen toepassen. Het doel is om de hiv negatieve groep die het hoogste risico loopt om een hiv infectie op te lopen te identificeren en te includeren. Uit eerdere onderzoeken (Janssen IA et al, AIDS

2011; Heuker J et al, AIDS 2012) weten we dat dat de groep is van mannen die seks hebben met mannen, die zich presenteren met een soa of onbeschermd seksuele contacten met losse partners hebben of die na een risicovolle seks met een verzoek om post-expositie komen. We zullen deelnemers werven via de soa poli bezoekers en onder de hiv-negatieve deelnemers van het MS2 cohort; ook zullen we via diverse online en offline kanalen deze interventies onder de aandacht brengen van de doelgroep. Alle bezoekers van de soa poli zullen worden uitgenodigd om zich te laten screenen op geschiktheid voor deelname. Er zullen 2 interventie armen zijn: (1) dagelijkse pre-expositieprofylaxe (PrEP); (2) intermitterende PrEP, waarbij PrEP volgens een vast schema voor en na seksueel contact wordt ingenomen. De deelnemer kan, na uitgebreide voorlichting, zelf kiezen welke interventie hem het meest passend lijkt. Alle deelnemers zullen 4 keer per jaar worden gecontroleerd op soa's en hiv en zullen worden gecontroleerd op bijwerkingen en therapietrouw. Alle deelnemers zullen vragenlijsten invullen over gedrag, bijwerkingen, ervaringen, etc. Er zullen, afhankelijk van beschikbare financiering, diverse therapietrouw-ondersteunende instrumenten worden ingezet zoals het bepalen van medicijnspiegels in het bloed, motivational interviewing, pill counts en dagboeken. Het doel is om maximaal 370 deelnemers te werven. De Interventies zullen worden aangeboden tot 1 juni 2018 (9 maanden na de laatste inclusie). Follow-up zal dan nog 6 maanden langer doorgaan om verandering van gedrag te kunnen meten. Het streven is om in maart 2015 te starten. Alle contacten met de deelnemers en bezoeken zullen plaats vinden op de soa poli. Gegevens worden verzameld en opgeslagen in een database. Analyse van gegevens zal plaatsvinden in 2016 (interim analyse) en 2018 (definitieve analyses) met behulp van standaard statistische methoden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. dagelijks PrEP 2. intermitterende PrEP

Inschatting van belasting en risico

belasting: 4 keer per jaar een bezoek van ongeveer 30 minuten aan de soa poli voor screening op hiv en soa's. Venapunctie met afname van 25 ml bloed, inleveren van urine, afname van swabs van proctum en pharynx). 4 keer per jaar invullen van een vragenlijst over ervaren gezondheid, belasting van het onderzoek, aantal seksuele partners, onbeschermd of beschermd seksuele activiteiten. Bijhouden van een online dagboekje over therapietrouw en (on)beschermd seksuele contacten. Geen risico's.

Dagelijks of intermitterend een tablet Truvada innemen. Risico op bijwerkingen, echter deze medicatie is veilig en al sinds 2004 op de markt als geregistreerd hiv medicijn.

Voordelen: extra screening op hiv en soa waardoor eerder behandeld kan worden;

extra bescherming tegen HIV, zoals aangetoond in eerdere studies (44% risico vermindering tot 94% bij goede therapietrouw)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam Zuid-Oost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam Zuid-Oost 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle hiernavolgende criteria
Man of transgender, 18 jaar of ouder
MSM
complete HIV en SOA screening ondergaan

HIV negatief met 4e generatie Elisa test
bereid om mee te doen en alle project procedures te ondergaan
informed consent gegeven
spreekt Engels of Nederlands en 1 van de volgende criteria: een of meer
vastgestelde soa (urethrale of anale chlamydia of gonorrhoe, of syphilis) in
laatste 6 maanden
sex zonder condoom met losse partners in laatste 6 maanden
PEP na seks in laatste 6 maanden
HIV positieve partner met onbekende of detecteerbare viral load

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

tekenen van akute HIV infectie
hepatitis B infectie
in de ogen van de arts of verpleegkundige niet waarschijnlijk dat deze persoon
zich aan de procedures en voorschriften zal houden
kreat. klaring <60 ml/min
overgevoeligheid voor 1 van de componenten van Truvada

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-08-2015
Aantal proefpersonen:	370
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Truvada
Generieke naam:	emtricitabine + tenofovir
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-002569-32-NL

NL49504.018.14