



Amplifying  
Community Voices  
for Prevention

Strategic  
Community HIV  
Prevention  
Empowerment

## СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОНЛАЙН- ВСТРЕЧИ

Тенденции в разработке биомедицинских средств профилактики ВИЧ и вопросы реализации ДКП – актуальная информация для консультантов и правозащитников из числа сообществ

18 мая 2022 г



## Содержание

<b>Что нового в профилактике ВИЧ? Исследования, разработки и реализация программ профилактики ВИЧ в 2022 году и в дальнейшем</b> .....	<b>4</b>
Обзор текущих возможностей профилактики на базе АРВ-препаратов. ....	4
<b>Вызовы во внедрении новых методов ДКП: чему мы можем научиться на опыте внедрения пероральной ДКП?</b> .....	<b>6</b>
Три основных вопроса и извлеченные уроки .....	6
<b>Доступ к профилактике ВИЧ: взгляд со стороны сообществ</b> .....	<b>7</b>
Доступ секс-работников к ДКП .....	7
Профилактика и уход в связи с ВИЧ на уровне сообществ для мигрантов и просителей убежища на Среднем Западе Ирландии (Лимерик, Клэр, Типперэри) .....	7
Повышение информированности и обращения за услугами ДКП в ВЕЦА .....	8
<b>Резюме обсуждения и основные выводы для адвокации силами сообщества</b> .....	<b>10</b>



## Резюме

В данном отчете представлены сводные данные по результатам онлайн-встречи для консультантов и правозащитников из числа сообществ «Тенденции в разработке биомедицинских средств профилактики ВИЧ и вопросы реализации ДКП», проведенной 18 мая Европейской группой по лечению СПИДа (EATG), PrEPster, AIDS Action Europe, AVAC и ЕКОМ. Онлайн-встречу открыло выступление Гарриет Ланганке, председательницы Программы комбинированной профилактики EATG, а модератором мероприятия стал Уилл Натленд из организации The Love Tank.

Ссылка на запись: <https://www.youtube.com/watch?v=AQbJsYu0pVA>

Данная встреча была проведена в рамках [Проекта SCOPE \(«Стратегическое расширение возможностей сообществ в сфере профилактики ВИЧ»\)](#), инициированного EATG и реализуемого при поддержке ViiV Healthcare Europe Ltd. Доноры проекта не несут ответственности за подготовку данного мероприятия, его структуру и содержание.



## Что нового в профилактике ВИЧ? Исследования, разработки и реализация программ профилактики ВИЧ в 2022 году и в дальнейшем

Синдра Фойер, старшая программная менеджерка AVAC по развитию партнерских отношений и усилению потенциала. Презентация (на английском и русском языке) доступна по [ссылке](#).

### Обзор текущих возможностей профилактики на базе АРВ-препаратов.

- **Вагинальное кольцо с дапивирином:** первое средство для профилактики ВИЧ длительного действия, одобренное в 2020 году Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) для распространения в странах Африки, где проводились клинические испытания. Это незаметное силиконовое вагинальное кольцо, которое самостоятельно вводится каждый месяц и не мешает проникающему вагинальному сексу. Хотя клинические испытания показали относительно низкий уровень эффективности данного метода профилактики (35-60%), его применение все же может быть целесообразным в регионах с высоким уровнем заболеваемости ВИЧ. Однако из-за низкой эффективности метода, которую показали предыдущие испытания, и негативных отзывов о несоблюдении схемы профилактики женщинами данный вариант профилактики ВИЧ не будет внедряться в большинстве регионов за пределами Африки. Поэтому необходимо прилагать более целенаправленные адвокационные усилия для увеличения ресурсов и расширения доступа к таким кольцам с изменением акцента в существующих нарративах на варианты, выбор, потребности и желания женщин.
- **Инъекционные препараты длительного действия:**
  - **Инъекции каботегравира раз в две недели для обеспечения ДКП** (каботегравир длительного действия): эффективность данного препарата была доказана в начале 2021 года, после чего он был одобрен FDA в США в декабре 2021 года. Кроме того, заявки на одобрение каботегравира длительного действия были поданы в другие регулирующие органы (в том числе в странах, где проводились его испытания — решения по заявкам ожидаются в 2022 году), а подача заявки в ЕМА была запланирована на лето 2022 года. ВОЗ опубликовала [новые рекомендации по профилактике ВИЧ](#), которые включают применение каботегравира длительного действия. В настоящее время проводятся дополнительные исследования по его применению для женщин, беременных, кормящих женщин и молодых людей.
  - Адвокации со стороны сообщества требуют два вопроса: **регистрация** и доступность (цена препарата должна быть сопоставима с ценой имеющейся пероральной ДКП, чтобы данный метод был рентабельным). Также необходимо обеспечить лучший доступ к **тестированию** на ВИЧ и вирусную нагрузку.
  - **Инъекции ленакапавира два раза в год:** В декабре 2021 года клинические испытания данного препарата были приостановлены из-за возникших опасений по поводу совместимости боросиликатного стекла с раствором лекарственного средства, что потенциально могло привести к образованию невидимых частиц



стекла в растворе.<sup>i</sup> 16 мая 2022 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) сняло временный клинический запрет, после чего появилась возможность возобновления испытаний.<sup>ii</sup>

- **Ежемесячный пероральный прием ислатравира**: В декабре 2021 года испытания эффективности ислатравира для лечения и профилактики ВИЧ среди МСМ, транс женщин и цисгендерных женщин были приостановлены из-за сообщений о снижении общего числа лимфоцитов и клеток CD4+ у некоторых участников и участниц исследования.<sup>iii</sup>
- **Ежедневные таблетки двойной профилактики для женщин (TDF/FTC/COC)**: Одна таблетка, содержащая TDF/FTC в сочетании с комбинированным оральным контрацептивом. Ожидается, что данный препарат может быть утвержден регулирующими органами и его раннее внедрение может начаться в конце 2022 года.
- **Профилактическая вакцина Ad26 (MOSAICO)**: В настоящее время на последнем этапе находится исследование эффективности вакцины среди МСМ и транс людей и проводится единственное клиническое исследование в Европе (Испания, Италия, Польша).
- **Широко нейтрализующие антитела (bNAbs)**: Доказано, что bNAbs эффективны для профилактики ВИЧ. Хотя bNAbs не рассматриваются в контексте лицензирования или выхода на рынок из-за невозможности масштабирования данного подхода, они могут играть ключевую роль в разработке новых профилактических вмешательств и вакцин.



## Вызовы во внедрении новых методов ДКП: чему мы можем научиться на опыте внедрения пероральной ДКП?

Тийс Рейньерс, научный сотрудник Департамента общественного здоровья Института тропической медицины (Антверпен).

Презентация (на английском и русском языке) доступна по [ссылке](#).

### Три основных вопроса и извлеченные уроки

#### Потенциальные получатели услуг ДКП

Критерии назначения ДКП, основанные на оценке риска, могут исключать потенциальных получателей услуг, которые могли бы отдать предпочтение инъекционной ДКП. Кроме того, они исключают тех, кто может иметь высокие риски в будущем. Также критерии, ориентированные на определенные группы населения, могут усиливать стигму, связанную с ДКП и, таким образом, препятствовать обращению за такими услугами. Следовательно, ДКП следует представлять как возможность профилактики для всех людей, желающих активно принимать меры предосторожности, а не только как метод профилактики, подходящий только для определенных групп населения.

Вместе с тем, учитывая ожидаемую стоимость инъекционной ДКП, требуется применять более экономически эффективный подход. Доказано, что ориентация на отдельные группы населения обеспечивает максимальное воздействие инновационных вмешательств на эпидемию ВИЧ<sup>iv</sup> и экономическую эффективность профилактических программ. Такой подход может содействовать тому, чтобы национальные системы здравоохранения возмещали расходы на инъекционную ДКП. Кроме того, критерии назначения ДКП помогают создать образ потенциальных получателей услуг, с которым могут себя идентифицировать люди, заинтересованные в ДКП, что может повысить показатели обращения за данными услугами.

#### Предоставление услуг ДКП

Удовлетворить растущий спрос на ДКП, а также повысить уровень обращения за услугами и удержания в программах ДКП могли бы дифференцированные модели предоставления услуг (услуги под руководством сообщества/равный-равному, телемедицина/электронное здравоохранение, вовлечение семейных врачей).

Вместе с тем, инъекционная ДКП длительного действия может включать предоставление специализированных клинических услуг, поскольку в рамках данного метода может потребоваться проведение более чувствительных тестов на ВИЧ и регулярное медицинское наблюдение (во избежание развития лекарственной устойчивости).

#### Мониторинг и оценка внедрения ДКП

Оценка приверженности к пероральной ДКП создавала большую нагрузку как на поставщиков, так и на получателей услуг ДКП, что усложняло мониторинг предоставления таких услуг. Поэтому необходимо разработать упрощенные методы мониторинга и оценки, чтобы оценивать воздействие новых инструментов профилактики ВИЧ, поскольку они необходимы для оптимизации их внедрения.



## Доступ к профилактике ВИЧ: взгляд со стороны сообществ

### Доступ секс-работников к ДКП

Лука Стивенсон, операционный директор Европейского альянса за права секс-работников (ESWA).

Основная проблема состоит в том, что по-прежнему отсутствуют данные и информация о ВИЧ и доступе к ДКП среди секс-работников, что ставит под угрозу возможность получения четкой картины глобальной ситуации. В 2016 году Глобальной сетью проектов по секс-работе (NSWP) были проведены субрегиональные консультации по вопросам доступа секс-работников к ДКП. Данные исследования, проведенного среди 379 секс-работников в 10 странах, показали, что основной проблемой, о которой сообщали респонденты, было отсутствие информации о ДКП, а также страхи и опасения по поводу ДКП. Хотя в настоящее время ситуация могла несколько измениться и все больше секс-работников выступают за доступ к ДКП, во многих странах услуги ДКП по-прежнему либо недоступны, либо не могут предоставляться из-за структурных барьеров и бюрократического остракизма. Это касается многих секс-работников в Европейском регионе, которые имеют статус незарегистрированных мигрантов и не могут получить доступ к ДКП в рамках традиционных систем здравоохранения.

Необходимо расширять партнерство с сообществами секс-работников и организациями соответствующих сообществ в рамках проектов по внедрению и доступу к ДКП.

В период с 2016 по 2017 год в Индии было проведено крупное исследование среди секс-работниц по вопросам ДКП при участии двух групп секс-работниц: [Durbar Mahila Samanwaya Committee](#) и [Ashodaya](#) («Рассвет надежды»). Результаты исследования показали высокий уровень приверженности ДКП и отсутствие сероконверсии. Данное исследование было успешным благодаря тесному сотрудничеству и привлечению двух групп секс-работниц.

В Европе реализации подходов, основанных на совместном участии, и доступу к ДКП препятствует ряд тенденций, таких как криминализация секс-работы и клиентов, отсутствие финансирования организаций, возглавляемых секс-работниками, и активное исключение секс-работников из процессов принятия решений и формирования политики. Кроме того, ДКП ориентирована на MSM, что ограничивает доступ к услугам ДКП для секс-работниц, которые могут быть заинтересованы в ДКП.

Основной акцент делается на биомедицинских вмешательствах, из-за чего не уделяется достаточного внимания другим факторам, из-за которых секс-работники уязвимы к ВИЧ, таким как бедность и отсутствие жилья. В будущем при реализации программ крайне важно применять комплексный подход.

### Профилактика и уход в связи с ВИЧ на уровне сообществ для мигрантов и просителей убежища на Среднем Западе Ирландии (Лимерик, Клэр, Типперэри)

Энн Пирси, персональный помощник в GOSH (Лимерик, Ирландия).

Презентация (на английском и русском языке) доступна по [ссылке](#).



В Ирландии из-за пандемии были нарушены механизмы переадресации клиентов в группы поддержки, а также программы лечения, последующего наблюдения и ДКП. Многие мигранты и просители убежища, живущие с ВИЧ, столкнулись с проблемой ограниченного доступа к услугам в сфере ВИЧ из-за проживания в удаленных районах и отсутствия общественного транспорта. Из-за этого они часто пропускали назначенные визиты. Housing and privacy are central issues for asylum seekers.

Для просителей убежища самыми важными вопросами являются обеспечение жильем и анонимность. В условиях совместного проживания люди, живущие с ВИЧ, остаются незащищенными, поскольку их лекарства находятся на виду у других людей, что усугубляет стигму, связанную с ВИЧ. Некоторые африканские женщины отметили, что им не было комфортно принимать антиретровирусные препараты перед соседями по комнате, поскольку они не сообщали им о своем статусе. Одним из примеров выхода из такой ситуации был шкаф, в котором лекарства от ВИЧ располагались в контейнерах для косметики или коробках из-под жевательной резинки, при этом других людей просили не трогать эти коробки ввиду риска передачи COVID-19.

Для обеспечения непрерывности лечения применялись различные решения: комплексная поддержка психического здоровья (поддержка силами равных и консультирование), фандрайзинговые и мониторинговые инициативы, а также новые стратегии адвокации и коммуникации, направленные на вовлечение соответствующих заинтересованных сторон в разработку политики. Среди направлений деятельности GOSHН можно отметить само-тестирование на уровне сообщества ([sh24.ie](https://sh24.ie)), пункты тестирования, продвижение услуг с использованием различных каналов (наглядная демонстрация, социальные сети, подкасты), а также инновационные решения в сфере предоставления услуг с привлечением лидеров сообщества и инфлюенсеров, проведение семинаров и обсуждений, организацию специальных мероприятий («Хаб прайда», «Неделя Валентина» и Фестиваль «Аутинг»).

## Повышение информированности и обращения за услугами ДКП в ВЕЦА

Николай Лунченков, координатор по вопросам здоровья ЛГБТКИ+, Евразийская коалиция по здоровью, правам, гендерному и сексуальному многообразию (ЕКОМ).

Презентация (на английском и русском языке) доступна по [ссылке](#).

В настоящее время в большинстве стран ВЕЦА разработаны и реализуются программы ДКП, при этом наибольшие успехи в регионе демонстрирует Украина. Хотя можно говорить о перспективах увеличения числа получателей ДКП, все еще имеются некоторые ограничения. ДКП остается привилегией цисгендерных мужчин-геев и других МСМ, при этом доступ к данному методу профилактики среди других ключевых групп все еще ограничен. Обмен опытом и лучшими практиками между странами и организациями недостаточен. Кроме того, все еще сохраняется высокий уровень стигмы в отношении ДКП как среди медицинских работников, так и среди членов ЛГБТКИ+ сообщества. И, наконец, большинство программ ДКП реализуются полностью за счет финансирования внешних доноров. Таким образом, работа ЕКОМ направлена на содействие тесному сотрудничеству с местными органами государственной власти и организациями на базе сообществ:

- **Создание Ресурсного центра в Центральной Азии (ЦА)** как платформы для обмена опытом и передачи лучших практик между странами и организациями в регионе. Центр обеспечивает координацию планов совместной адвокационной деятельности





на уровне субрегиона и вовлечения сообщества в национальные программы ДКП. В апреле состоялся первый обмен опытом между Кыргызстаном и Казахстаном.

- **Обучающая платформа для организаций на базе сообществ:** на [платформе](#) представлено несколько курсов, в том числе по применению [онлайн-технологий для эффективного консультирования по вопросам ДКП](#). Разработано соответствующее техническое руководство.
- **Исследование связанных со здоровьем потребностей получателей услуг ДКП.** В 2021 году в Украине было проведено исследование «Секс, любовь и ДКП во время COVID-19» в сотрудничестве с Альянсом общественного здоровья, Альянс.Глобал и Мюнхенским техническим университетом (6 недель, 1303 участника). Его целью был анализ поведения получателей услуг ДКП, изменений в сфере психического здоровья, а также в первый раз проводилась оценка в сфере насилия со стороны интимного партнера (НИП). Предварительные результаты исследования показали, что многие участники продолжали получать ДКП во время пандемии и что, помимо симптомов в сфере психического здоровья (депрессия, тревога, стресс), среди MSM была отмечена высокая распространенность НИП. Результаты демонстрируют, что исследование приверженности ДКП может быть полезным инструментом для дальнейшего изучения психосоциальных факторов в ключевых группах населения.



## Резюме обсуждения и основные выводы для адвокации силами сообщества

Модератор: Уилл Натленд, Директор организации The Love Tank и соучредитель PrEPster.

- Межпрофессиональное сотрудничество между работниками здравоохранения (врачами общей практики,<sup>v</sup> специалистами в сфере сексуального здоровья, специалистами, работающими на уровне сообществ, мобильными медсестрами, врачами общей практики и т.д.) для улучшения децентрализованного внедрения и развертывания имеющихся и будущих биомедицинских вмешательств среди групп населения, которые могут в них больше всего нуждаться.
- Совершенствование методов мониторинга и оценки для лучшей оценки влияния инструментов профилактики ВИЧ. Это не должно быть обременительно для получателей или поставщиков услуг ДКП.
- Расширение цифровизации и использования технологий в предоставлении услуг ДКП для обеспечения приверженности и осведомленности сообществ, а также возможности предоставления услуг ДКП на уровне сообществ.
- Регистрация и доступность различных вариантов ДКП в соответствии с потребностями и предпочтениями сообществ.
- Основной акцент на технологиях, которые уже находятся на втором и третьем этапах испытаний, и на получении доступа к более чувствительным тестам на ВИЧ и вирусную нагрузку.
- Проведение исследований с привлечением к участию сообществ.
- Устранение общих барьеров в сфере профилактики ВИЧ при помощи комплексного подхода, основанного на соблюдении прав человека:
  - Стигма как препятствие в доступе к лечению и профилактике ВИЧ для секс-работников, ЛГБТКИА+ и мигрантов.
  - Во многих странах секс-работа все еще криминализована, а секс-работникам часто отказывают в услугах профилактики ВИЧ. В странах, где ограничены возможности деятельности секс-работников, организации, работающие в сфере ВИЧ и общественного здравоохранения, должны тесно сотрудничать с организациями секс-работников и транс людей и поддерживать усилия по их самоорганизации.
  - Предоставление актуальной информации о профилактике ВИЧ на всем пути миграции для расширения доступа мигрантов к услугам здравоохранения.
  - Воздействие на социальные детерминанты здоровья (дискриминация, доступ к жилью, социальная защита), поскольку они влияют на уязвимость людей к ВИЧ.



## Endnotes

- i [Press Release: Gilead Announces Clinical Hold on Studies Evaluating Injectable Lenacapavir for HIV Treatment and Prevention Due to Vial Quality Concerns \(Dec. 21, 2021\).](#)
- ii [Press Release: FDA Lifts Clinical Hold on Investigational Lenacapavir for the Treatment and Prevention of HIV \(May 16, 2022\).](#)
- iii [News Release: Merck Announces Clinical Holds on Studies Evaluating Islatravir for the Treatment and Prevention of HIV-1 Infection \(Dec. 13, 2021\).](#)
- iv Holt et al. Community-level changes in condom use and uptake of HIV pre-exposure prophylaxis by gay and bisexual men in Melbourne and Sydney, Australia. *Lancet HIV* (2018).
- v [News Release: Clinics will need new systems to administer injectable HIV therapies, says Canadian early adopter \(November 5, 2021\).](#)



European  
AIDS Treatment  
Group

### **О Европейской группе по лечению СПИДа:**

Европейская группа по лечению СПИДа (EATG) – это пациентская неправительственная организация, которая защищает права и интересы людей, живущих с ВИЧ/СПИДом и ко-инфекциями в европейском регионе ВОЗ. EATG была основана в 1992 году и представляет собой сеть, в которую входят более 160 членов из 45 стран Европы. Нашими членами являются ЛЖВ и представители различных сообществ, затронутых ВИЧ/СПИДом и ко-инфекциями. EATG отражает многообразие более 2,3 миллионов людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) в Европе, а также людей, затронутых ВИЧ/СПИДом и ко-инфекциями.

Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте [www.eatg.org](http://www.eatg.org)