CME OUTFITTERS

مقارنة خياراتدواء الوقاية قبل التعرض

الفعالية والسلامة وما هو جديد

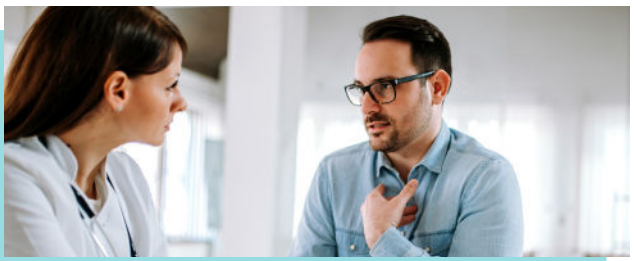
مرجع سريري لدعم المتخصصين في الرعاية الصحية في مقارنة خيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) عن طريق الفم وطويل المفعول ومواءمة الأدلة والإرشادات وتفضيلات المرضى في الممارسة الروتينية.

بيان النطاق والاستخدام

تختلف الموافقات التنظيمية والمؤشرات المحددة وإرشادات التنفيذ الخاصة بدواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) باختلاف البلد والمنطقة. يلخص هذا المورد الأدلة السريرية المتاحة والاعتبارات المستندة إلى المبادئ التوجيهية لدعم المتخصصين في الرعاية الصحية في تقييم خيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP). ينبغي على الأطباء الرجوع إلى **ملصقات المنتجات المحلية، والإرشادات الوطنية، والسلطات التنظيمية** عند اتخاذ قرارات وصف الأدوية.

قبل البدء بأي نظام لدواء الوقاية قبل التعرض (PrEP)، يجب على الأطباء التأكد من استيفاء شروط الأهلية:

- **حالة سلبية لفيروس نقص المناعة البشرية**
  - يفضل استخدام **اختبار مستضد/مضاد فيروس نقص المناعة البشرية من الجيل الرابع**
  - **يوصى بإجراء اختبار الحمض النووي الريبي لفيروس نقص المناعة البشرية** عند الاشتباه في الإصابة الحادة بفيروس نقص المناعة البشرية
- **العوامل السريرية**
  - وظائف الكلى
  - صحة العظام
  - حالة الحمل وخطط الإنجاب
  - اعتبارات العمر والمراهقة
  - حالة الإصابة بفيروس التهاب الكبد "ب"، عند الاقتضاء
- **العوامل الهيكلية والسياقية**
  - التوافر المحلي والموافقة التنظيمية لخيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP)
  - تغطية التأمين أو البرامج العامة
  - قدرة العيادة على تقديم دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) القابل للحقن
  - قدرة المريض واستعداده للالتزام بمتطلبات المتابعة والمراقبة



أهلية المريض والاعتبارات السريرية

	خيارات التناول عن طريق الفم			خيارات الحقن	
	F/TDF		F/TAF	Cabotegravir	Lenacapavir
	يوميًا	عند الطلب	يوميًا	كل شهرين	كل 6 أشهر
MSM	موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إرشادات مُوصى بها (وزارة الصحة والخدمات الإنسانية، والجمعية الدولية للعلوم التطبيقية في الولايات المتحدة الأمريكية، ومنظمة الصحة العالمية)	استخدام غير مصرح به من قِبل إدارة الغذاء والدواء إرشادات مُوصى بها (الجمعية الدولية للدراسات المتقدمة - الولايات المتحدة الأمريكية، ومنظمة الصحة العالمية)	موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إرشادات مُوصى بها (وزارة الصحة والخدمات الإنسانية، والجمعية الدولية للعلوم التطبيقية في الولايات المتحدة الأمريكية، ومنظمة الصحة العالمية)	موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية* إرشادات مُوصى بها (وزارة الصحة والخدمات الإنسانية، والجمعية الدولية للعلوم التطبيقية في الولايات المتحدة الأمريكية، ومنظمة الصحة العالمية)	موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية* إرشادات مُوصى بها (الجمعية الدولية للدراسات المتقدمة - الولايات المتحدة الأمريكية، ومنظمة الصحة العالمية)
النساء المتحولات جنسيًا					
الرجال المغايرون جنسيًا		استخدام غير مصرح به من قِبل إدارة الغذاء والدواء غير مُوصى به	استخدام غير مصرح به من قِبل إدارة الغذاء والدواء غير مُوصى به		
النساء المغايرات جنسيًا					
الرجال المتحولون جنسيًا					

الأشخاص الذين يتعاطون المخدرات عن طريق الحقن: تقييم المخاطر الجنسية والنظر فيها.

تشير مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها إلى أن الأشخاص الذين يتعاطون المخدرات عن طريق الحقن من المرجح أن يستفيدوا من أي دواء وقاية قبل التعرض (PrEP) معتمد من إدارة الغذاء والدواء سواء أكان ذلك مرتبطًا بخطر الإصابة بالأمراض المنقولة جنسيًا أم لا.

باستثناء الحمل: لا توجد بيانات بشرية كافية لتقييم مخاطر التشوهات الخلقية والإجهاض المرتبطة بالدواء بشكل مناسب.

CDC = مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها

FDA = إدارة الغذاء والدواء الأمريكية

F/TDF = إمتريسيتابين / تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات

F/TAF = إمتريسيتابين / تينوفوفير ألافيناميد

MSM = الرجال الذين يمارسون الجنس مع الرجال

WHO = منظمة الصحة العالمية

نظرة عامة على خيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) الحالية

خيار دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP)	المسار	جرعات المداومة	اعتبارات البدء	الاعتبارات السريرية الرئيسية
إمتريسيتابين/تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات (TDF/FTC)	عن طريق الفم	يوميًا	ابدأ العلاج بعد التأكد من عدم الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية	مراقبة وظائف الكلى والعظام؛ اعتبارات التهاب الكبد "ب"
إمتريسيتابين/تينوفوفير ألافيناميد (TAF/FTC)	عن طريق الفم	يوميًا	ابدأ العلاج بعد التأكد من عدم الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية	غير مخصص للجماع المهبلي الاستقبالي وفقًا للتعليمات
كابوتيغرافير طويل المفعول (CAB-LA)	الحقن العضلي	كل شهرين	يتطلب مرحلة تحميل؛ تمهيد فموي اختياري	الالتزام بمواعيد الحقن؛ خطر إعادة المقاومة مع تأخير الجرعات
لیناکابافیر طويل المفعول	تحت الجلد	كل 6 أشهر	مرحلة البدء عن طريق الفم والحقن	فترات جرعات طويلة؛ بيانات تنفيذ متطورة

FTC = إمتريسيتابين؛ HBV = فيروس التهاب الكبد "ب".

البدء والمداومة: الاختلافات العملية الرئيسية

كابوتيغرافير طويل المفعول (CAB-LA)

البدء

- يتضمن ذلك **مرحلة تحميل** قبل جرعات المداومة
- يمكن استخدام **مرحلة التمهيد الفموي** لتقييم مدى تحمل الدواء، ولكنه اختياري، ويعتمد ذلك على الإرشادات المحلية
- يتم إعطاء جرعات التحميل خلال مرحلة البدء قبل الانتقال إلى جرعات المداومة التي تُعطى كل شهرين.

المداومة

- يتم إعطاء الحُقن العضلية **كل شهرين**

الأدلة السريرية

- أظهرت فعالية فائقة مقارنةً بدواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) عن طريق الفم يوميًا في التجارب العشوائية، وفعالية مستدامة في المتابعة طويلة الأمد

Lenacapavir

البدء

- يتطلب مرحلة البدء عن طريق الفم والحقن لتحقيق تركيزات دوائية وقائية بسرعة
- تتضمن مرحلة البدء تناول الدواء عن طريق الفم بالإضافة إلى الحقن قبل الانتقال إلى جرعات المداومة مرتين سنويًا

المداومة

- يتم إعطاء الحُقن تحت الجلد كل 6 أشهر

الأدلة السريرية

- أظهرت تجارب المرحلة الثالثة فعالية عالية ودعمت الدور المحتمل للجرعات مرتين سنويًا لفئات سكانية مختارة

الفعالية العامة والسلامة والفئات السكانية الخاصة

- **الفعالية**
  - تُظهر جميع خيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) المعتمدة فعالية عالية عند استخدامها وفقًا للإرشادات في جميع الفئات السكانية التي شملتها الدراسة
- **الأمان**
  - بشكل عام، تتمتع هذه الدراسة بملفات أمان جيدة، مع تزايد البيانات المتعلقة بالحمل والفئات السكانية المتنوعة
- **وجهات نظر حول المبادئ التوجيهية**
  - تؤكد المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية (WHO) ومراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) والجمعية الأوروبية السريرية للإيدز (EACS) والجمعية الدولية لمضادات الفيروسات - الولايات المتحدة الأمريكية (IAS-USA) باستمرار على اتخاذ القرارات المشتركة ودعم الالتزام وإجراء اختبارات فيروس نقص المناعة البشرية بانتظام كمكونات أساسية لتقديم دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP)، على الرغم من أن معايير الأهلية المحددة وتوصيات التنفيذ تختلف باختلاف المنطقة والسكان. راجع المراجع والمصادر للاطلاع على التفاصيل المحددة

(مراجع الإرشادات: منظمة الصحة العالمية، 2025؛ مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها، 2025؛ الجمعية الأوروبية لعلم الأمراض السريرية، 2025)

خيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP): الإجماع ووجهات النظر المختلفة حول الأهلية

يحتاج الأطباء إلى مراعاة ملصقات إدارة الغذاء والدواء جنبًا إلى جنب مع التوصيات الصادرة عن الهيئات التوجيهية الرئيسية، ووزارة الصحة والخدمات الإنسانية، والجمعية الدولية لمضادات الفيروسات - الولايات المتحدة الأمريكية، ومنظمة الصحة العالمية، مع تسليط الضوء على مجالات الاتفاق والاختلاف بين السكان وأنماط دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP).

الآثار السريرية

- ينبغي دمج قرارات الأهلية مع تفضيلات المريض، واعتبارات الالتزام بالعلاج، وحقائق الوصول إلى الخدمات
- يُعد اتخاذ القرارات المشتركة أمرًا ضروريًا عندما توجد خيارات متعددة مناسبة.

الأساليب التجريبية والناشئة لدواء الوقاية قبل التعرض (PrEP)

تخضع العديد من تركيبات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) طويل المفعول والجديد للدراسة، بما في ذلك:

- تركيبات قابلة للحقن مرة واحدة سنويًا
- مثبطات إضافية للغلاف الفيروسي مع طرق تقديم عن طريق الفم والحقن

هذه العوامل **ليست معتمدة من قِبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لدواء الوقاية قبل التعرض (PrEP)** في الوقت الحالي، ولكنها تعكس الابتكار المستمر الذي يهدف إلى تقليل عوائق الالتزام وتوسيع خيارات الوقاية في المستقبل.

أهم النقاط الرئيسية للممارسة السريرية

1. **جميع خيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية فعالة للغاية عند استخدامها بشكل صحيح**
2. **تُعدّ الاختلافات في وتيرة الجرعات وطريقة الإعطاء وملفات السلامة مهمة في الرعاية الصحية في الواقع العملي**
3. **قد تُقلل خيارات دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP) طجويل المفعول القابل للحقن من تحديات الالتزام بالعلاج لدى بعض المرضى**
4. **ينبغي أن تستند معايير الأهلية إلى الأدلة والإرشادات وسياق حالة المريض، وليس إلى الافتراضات**
5. **يُعد اختيار دواء الوقاية قبل التعرض (PrEP)عملية ديناميكية، وينبغي إعادة النظر فيها مع تغير احتياجات المريض وظروفه**

المراجع

Gandhi RT، Landovitz RJ، Sax PE، وآخرون. الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية والوقاية منه لدى البالغين: توصيات لجنة الجمعية الدولية لمكافحة الفيروسات - الولايات المتحدة الأمريكية لعام 2024. JAMA. 2025;333(7):609–628.

Bekker L-G، Das M، Abdool Karim Q، وآخرون. تناول دواء لينا‌كابافير مرتين سنويًا أو دواء F/TAF يوميًا للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية لدى النساء غير المتحولات جنسيًا. N Engl J Med. 2024;391(13):1179–1192.

Landovitz RJ، Donnell D، Clement ME، وآخرون. دواء كابوتغرافير للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية لدى الرجال غير المتحولين جنسيًا والنساء المتحولات جنسيًا. N Engl J Med. 2021;385(7):595–608.

Landovitz RJ، Hanscom BS، Clement ME، وآخرون. فعالية وسلامة دواء الكابوتغرافير طويل المفعول مقارنة بدواء تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات الفموي اليومي بالإضافة إلى إمتريسيتابين للوقاية من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية لدى الرجال المتحولين جنسيًا والنساء المتحولات جنسيًا اللواتي يمارسن الجنس مع الرجال بعد عام واحد من كشف الدراسة: تحليل ثانوي للتجربة العشوائية المضبوطة من المرحلة 2ب و3 HPTN 083. Lancet HIV. 2023;10(12):e767-e778.

Landovitz RJ، Molina JM، Buchbinder SP، لوحة الجمعية الدولية لمكافحة الفيروسات بالولايات المتحدة الأمريكية (IAS-USA). دواء الوقاية قبل التعرض لفيروس نقص المناعة البشرية: توصيات محدثة من اللجنة الدولية لمكافحة الفيروسات - الولايات المتحدة الأمريكية لعام 2024. JAMA. 2025;334(7):638-639.

Kelley CF، Acevedo-Quiñones M، Agwu AL، وآخرون. تناول دواء لينا‌كابافير مرتين سنويًا للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية لدى الرجال والأشخاص ذوي الهوية الجنسية المتنوعة. N Engl J Med. 2025;392(13):1261-1276.

Jogiraju V، Pawar P، Yager J، وآخرون. الحركية الدوائية والسلامة لدواء لينا‌كابافير الذي يُعطى مرة واحدة سنويًا: دراسة مفتوحة التسمية من المرحلة الأولى. Lancet. 2025;405(10485):1147-1154.

Stranix-Chibanda L، Hamilton EL، Ngo J، وآخرون. السلامة والتحمل والمقبولية لدواء كابوتغرافير طويل المفعول القابل للحقن للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية لدى المراهقات الإناث غير المتحولات جنسيًا (HPTN 084-01): تجربة أحادية الذراع، مفتوحة التسمية، من المرحلة 2ب. Lancet HIV. 2025;12(4):e252-e260.

van Zyl G، Prochazka M، Schmidt HMA، وآخرون. مقاومة الأدوية المرتبطة بدواء لينا‌كابافير: الآثار المترتبة على توسيع نطاق دواء الوقاية قبل التعرض طويل المفعول لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية. Lancet HIV. 2025;12(10):e732-e736.

Patel RR، Hoover KW، Lale A، وآخرون. التوصية السريرية لاستخدام دواء لينا‌كابافير القابل للحقن كدواء وقاية قبل التعرض لفيروس نقص المناعة البشرية - الولايات المتحدة، 2025. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2025;74(35):541-549.

إرشادات عالمية وإقليمية لفحص فيروس نقص المناعة البشرية والوقاية منه

منظمة الصحة العالمية (WHO). إرشادات موحدة بشأن خدمات اختبار فيروس نقص المناعة البشرية المتباينة. موقع منظمة الصحة العالمية الإلكتروني. https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394 تم النشر في 19 يوليو 2024. تم الاطلاع عليه بتاريخ 19 ديسمبر 2025.

منظمة الصحة العالمية (WHO). إرشادات حول استخدام دواء لينا‌كابافير للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية واستراتيجيات الاختبار لدواء الوقاية قبل التعرض القابل للحقن طويل المفعول. موقع منظمة الصحة العالمية الإلكتروني: https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608. تم النشر في 14 يوليو 2025. تم الاطلاع عليه بتاريخ 19 ديسمبر 2025.

إرشادات للولايات المتحدة/أوروبا

مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) - المركز الوطني للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد الفيروسي والأمراض المنقولة جنسيًا والسل. توسيع نطاق تغطية دواء الوقاية قبل التعرض في الولايات المتحدة لتحقيق أهداف الصحة الإنجابية. موقع مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها الإلكتروني. https://www.cdc.gov/nchhstp/director-letters/expanding-prep-coverage.html. تم النشر بتاريخ 17 أكتوبر 2023. تم الاطلاع عليه بتاريخ 19 ديسمبر 2025.

فرقة العمل المعنية بالخدمات الوقائية في الولايات المتحدة (USPSTF)، Barry MJ، Nicholson WK، وآخرون. الوقاية قبل التعرض لمنع الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية: بيان توصية فرقة العمل المعنية بالخدمات الوقائية في الولايات المتحدة. JAMA. 2023;330(8):736-745.

الجمعية الأوروبية السريرية للإيدز (EACS). إرشادات الجمعية الأوربية السريرية للإيدز (EACS)، الإصدار 13.0. موقع الجمعية الأوربية السريرية للإيدز (EACS) الإلكتروني: https://www.eacsociety.org/guidelines/. تم النشر بتاريخ 15 أكتوبر 2025. تم الاطلاع عليه بتاريخ 19 ديسمبر 2025.