

पीआरईपी विकल्पों की तुलना करना प्रभावकारिता, सुरक्षा और नई जानकारी



यह एक नैदानिक संदर्भ है जो स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों को मौखिक और दीर्घकालिक पीआरईपी विकल्पों की तुलना करने और नियमित अभ्यास में साक्ष्य, दिशानिर्देशों और रोगी की प्राथमिकताओं को संरेखित करने में सहायता प्रदान करता है।



कार्यक्षेत्र एवं उपयोग विवरण

एचआईवी प्री-एक्सपोजर प्रोफिलैक्सिस (पीआरईपी) के लिए नियामक अनुमोदन, लेबल किए गए संकेत और कार्यान्वयन दिशानिर्देश देश और क्षेत्र के अनुसार भिन्न-भिन्न होते हैं। यह संसाधन उपलब्ध नैदानिक साक्ष्यों और दिशानिर्देशों पर आधारित विचारों का सारांश प्रस्तुत करता है ताकि स्वास्थ्य पेशेवरों को पीआरईपी विकल्पों का मूल्यांकन करने में सहायता मिल सके। चिकित्सक को दवा लिखने संबंधी निर्णय लेते समय **स्थानीय उत्पाद लेबल, राष्ट्रीय दिशानिर्देश और नियामक प्राधिकरण** से परामर्श करना चाहिए।

किसी भी पीआरईपी उपचार को शुरू करने से पहले, चिकित्सकों को पात्रता की पुष्टि करनी चाहिए:

- **एचआईवी-नेगेटिव स्थिति**
 - अधिमानतः चौथी पीढ़ी के एचआईवी एंटीजन/एंटीबॉडी परख का उपयोग करते हुए
 - एचआईवी आरएनए परीक्षण तब अनुशंसित है जब तीव्र एचआईवी संक्रमण का संदेह हो
- **नैदानिक कारक**
 - गुर्दे की कार्यप्रणाली
 - हड्डियों का स्वास्थ्य
 - गर्भावस्था की स्थिति और प्रजनन योजनाएँ
 - आयु और किशोरावस्था संबंधी विचार
 - यदि आवश्यक हो तो हेपेटाइटिस बी वायरस की स्थिति।
- **संरचनात्मक और प्रासंगिक कारक**
 - स्थानीय स्तर पर पीआरईपी विकल्पों की उपलब्धता और नियामकीय स्वीकृति
 - बीमा या सार्वजनिक कार्यक्रम कवरेज
 - इंजेक्शन योग्य पीआरईपी देने के लिए क्लिनिक की क्षमता
 - रोगी की अनुवर्ती जांच और निगरानी संबंधी आवश्यकताओं का पालन करने की क्षमता और इच्छा।



रोगी की पात्रता और नैदानिक विचार

	मौखिक विकल्प		इंजेक्शन योग्य विकल्प	
	एफ/टीडीएफ		कैबोटेग्राविर	लेनाकापाविर
	दैनिक	मांग-पर (ऑन-डिमांड)	दैनिक	हर 2 महीने में
एमएसएम	एफडीए ऑन-लेबल	एफडीए ऑफ-लेबल	एफडीए ऑन-लेबल	एफडीए ऑन-लेबल*
ट्रांसजेंडर महिलाएं	दिशा-निर्देश की अनुशंसा की गई	दिशा-निर्देश की अनुशंसा की गई	दिशा-निर्देश की अनुशंसा की गई	दिशा-निर्देश की अनुशंसा की गई
विषमलिंगी पुरुष	(डीएचएचएस, आईएसएस-यूएसए, डब्ल्यूएचओ)	(आईएसएस-यूएसए, डब्ल्यूएचओ)	(डीएचएचएस, आईएसएस-यूएसए, डब्ल्यूएचओ)	(आईएसएस-यूएसए, डब्ल्यूएचओ)
विषमलिंगी महिलाएं		एफडीए ऑफ-लेबल	एफडीए ऑफ-लेबल	
ट्रांसजेंडर पुरुष		सिफारिश नहीं की गई	सिफारिश नहीं की गई	

नशीली दवाओं का इंजेक्शन लगाने वाले लोग: यौन जोखिम का आकलन और विचार करते हैं।

सीडीसी इंगित करता है कि ड्रग्स इंजेक्ट करने वाले लोगों को यौन जोखिम संकेत के साथ या उसके बिना किसी भी एफडीए-अनुमोदित पीआरईपी विकल्प से लाभ होने की संभावना है।

गर्भावस्था को छोड़कर: जन्म दोष और गर्भपात के दवा-संबंधी जोखिम का पर्याप्त आकलन करने के लिए अपर्याप्त मानव डेटा उपलब्ध है।

सीडीसी = रोग नियंत्रण एवं रोकथाम केंद्र

एफडीए = यू.एस. खाद्य एवं औषधि प्रशासन

एफ/टीडीएफ = एमट्रिसिटाबाइन / टेनोफोविर डिसोप्रोक्सिल फ्यूमरेट

एफ/टीएफ = एमट्रिसिटाबाइन / टेनोफोविर एलाफेनमाइड

एमएसएम = पुरुष जो पुरुषों के साथ यौन संबंध रखते हैं

डब्ल्यूएचओ = विश्व स्वास्थ्य संगठन

वर्तमान पीआरईपी विकल्पों का अवलोकन

पीआरईपी विकल्प	मार्ग	रखरखाव खुराक	आरंभ संबंधी विचार	प्रमुख नैदानिक विचार
एमट्रिसिटाबाइन/ टेनोफोविर डिसोप्रोक्सिल फ्यूमरेट (टीडीएफ/एफटीसी)	मौखिक	दैनिक	एचआईवी नेगेटिव होने की पुष्टि होने के बाद ही प्रक्रिया शुरू करें।	गुरदे और हड्डियों की नगिरानी; एचबीवी संबंधी विचार
एमट्रिसिटाबाइन/ टेनोफोविर एलाफेनमाइड (टीएफ/एफटीसी)	मौखिक	दैनिक	एचआईवी नेगेटिव होने की पुष्टि होने के बाद ही प्रक्रिया शुरू करें।	लेबल के अनुसार योनमैथुन के लिए उपयुक्त नहीं है।
कैबोटेग्राविर लंबे समय तक काम करने वाला (सीएबी-एलए)	अंतःपेशी	हर 2 महीने में	लोडिंग चरण आवश्यक है; वैकल्पिक मौखिक प्रारंभिक प्रक्रिया।	इंजेक्शन लगवाने के लिए नियमित रूप से आने की दर; खुराक में देरी होने पर प्रतारिधिक क्षमता का जोखिम
लेनाकापाविर दीर्घकालिक	त्वचा के नीचे का	हर 6 महीने में	मौखिक + इंजेक्शन द्वारा प्रारंभिक चरण	खुराक देने का लंबा अंतराल; कार्यान्वयन संबंधी वकिसति हो रहे आंकड़े

एफटीसी = एमट्रिसिटाबाइन; एचबीवी = हेपेटाइटिस बी वायरस।

आरंभ और रखरखाव: प्रमुख व्यावहारिक अंतर

कैबोटेग्राविर लॉन्ग-एक्टिंग (सीएबी-एलए)

प्रारंभ

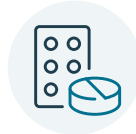
- रखरखाव खुराक से पहले एक **लोडिंग चरण** शामिल है
- सहनशीलता का आकलन करने के लिए **मौखिक प्रारंभिक उपचार** का उपयोग किया जा सकता है, लेकिन यह स्थानीय दिशानिर्देशों के आधार पर वैकल्पिक है।
- प्रारंभिक चरण के दौरान लोडिंग खुराक दी जाती है, जिसके बाद प्रत्येक 2 महीने में रखरखाव खुराक दी जाती है।

रखरखाव

- मांसपेशियों में इंजेक्शन द्वारा दिया जाता है **हर 2 महीने में**

नैदानिक साक्ष्य

- यादृच्छिक परीक्षणों में दैनिक मौखिक पीआरईपी की तुलना में बेहतर प्रभावकारिता प्रदर्शित की गई और दीर्घकालिक अनुवर्ती अध्ययन में इसकी प्रभावशीलता बरकरार रही।



लेनाकापाविर

प्रारंभ

- सुरक्षात्मक दवा सांद्रता को तेजी से प्राप्त करने के लिए मौखिक और इंजेक्शन योग्य प्रारंभिक चरण की आवश्यकता होती है।
- प्रारंभिक चरण में मौखिक खुराक के साथ इंजेक्शन का संयोजन शामिल है, जिसके बाद इसे साल में दो बार रखरखाव खुराक में परिवर्तित किया जाता है।

रखरखाव

- त्वचा के नीचे इंजेक्शन हर 6 महीने में दिया जाता है

नैदानिक साक्ष्य

- चरण 3 के परीक्षण, उच्च प्रभावकारिता प्रदर्शित करते हैं और चुनिंदा आबादी के लिए साल में दो बार खुराक देने की संभावित भूमिका का समर्थन करते हैं।

समग्र प्रभावकारिता, सुरक्षा और विशेष आबादी

• प्रभावकारिता

- अध्ययन किए गए विभिन्न समूहों में निर्देशानुसार उपयोग किए जाने पर सभी अनुमोदित पीआरईपी विकल्प उच्च प्रभावशीलता प्रदर्शित करते हैं।

• सुरक्षा

- गर्भावस्था और विविध आबादी में बढ़ते आंकड़ों के साथ, समग्र रूप से अनुकूल सुरक्षा प्रोफाइल मौजूद हैं।

• दिशा-निर्देश परिप्रेक्ष्य

- विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ), रोग नियंत्रण और रोकथाम केंद्र (सीडीसी), यूरोपीय एड्स क्लिनिकल सोसायटी (ईएसीएस) और इंटरनेशनल एंटीवायरल सोसायटी-यूएसए (आईएसएस-यूएसए) के दिशानिर्देश लगातार साझा निर्णय लेने, पालन समर्थन और नियमित एचआईवी परीक्षण को पीआरईपी वितरण के मुख्य घटकों के रूप में जोर देते हैं, हालांकि विशिष्ट पात्रता और कार्यान्वयन संबंधी सिफारिशें क्षेत्र और जनसंख्या के अनुसार भिन्न होती हैं। विशिष्ट विवरणों के लिए संदर्भ और संसाधन देखें।

(दिशानिर्देश संदर्भ: डब्ल्यूएचओ, 2025; सीडीसी, 2025; ईएसएस, 2025)

पीआरईपी विकल्प: पात्रता पर आम सहमति और विभिन्न दृष्टिकोण

चिकित्सकों को एफडीए के लेबलिंग के साथ-साथ प्रमुख दिशानिर्देश निकायों, स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग (डीएचएस), इंटरनेशनल एंटीवायरल सोसाइटी-यूएसए (आईएस-यूएसए) और विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) की सिफारिशों पर भी विचार करने की आवश्यकता है, जो विभिन्न आबादी और पीआरईपी तौर-तरीकों में सहमति और मतभेद दोनों के क्षेत्रों को उजागर करते हैं।

नैदानिक निहितार्थ

- पात्रता संबंधी निर्णय, रोगी की प्राथमिकताओं, अनुपालन संबंधी विचारों और पहुंच की वास्तविकताओं के साथ एकीकृत होने चाहिए।
- जब कई उपयुक्त विकल्प मौजूद हों तो साझा निर्णय लेना आवश्यक है।

जांचाधीन और उभरते हुए पीआरईपी दृष्टिकोण

कई दीर्घकालिक और नवीन पीआरईपी फॉर्मूलेशन पर शोध चल रहा है, जिनमें शामिल हैं:

- साल में एक बार दिए जाने वाले इंजेक्शन योग्य फॉर्मूलेशन
- मौखिक और इंजेक्शन द्वारा वितरण मार्गों के साथ अतिरिक्त कैप्सिड अवरोधक

ये एजेंट फिलहाल **एफडीए द्वारा पीआरईपी के लिए अनुमोदित नहीं हैं** लेकिन भविष्य में पालन संबंधी बाधाओं को कम करने और रोकथाम विकल्पों का विस्तार करने के उद्देश्य से निरंतर नवाचार को दर्शाते हैं।

मुख्य बातें नैदानिक अभ्यास के लिए

- 1 एफडीए द्वारा अनुमोदित सभी पीआरईपी विकल्प उचित उपयोग किए जाने पर अत्यधिक प्रभावी होते हैं।
- 2 खुराक की आवृत्ति, प्रशासन का तरीका और सुरक्षा प्रोफाइल में अंतर वास्तविक दुनिया की देखभाल में मायने रखते हैं।
- 3 लंबे समय तक असर करने वाले इंजेक्शन योग्य पीआरईपी विकल्प कुछ रोगियों के लिए दवा के सेवन में आने वाली कठिनाइयों को कम कर सकते हैं।
- 4 पात्रता का निर्धारण साक्ष्य, दिशा-निर्देशों और रोगी की स्थिति के आधार पर होना चाहिए, न कि अनुमानों के आधार पर।
- 5 पीआरईपी का चयन गतिशील है और रोगी की आवश्यकताओं और परिस्थितियों में बदलाव के साथ इस पर पुनर्विचार किया जाना चाहिए।

संदर्भ

गांधी आरटी, लैंडोविटज़ आरजे, सैक्स पीई, और अन्य। वयस्कों में एचआईवी के उपचार और रोकथाम के लिए एंटीरेट्रोवायरल दवाएं: इंटरनेशनल एंटीवायरल सोसाइटी-यूएसए पैनल की 2024 की सिफारिशें। जेएएमए (जामा). 2025;333(7):609–628.

बेकर एलजी, दास एम, अब्दुल करीम क्यू, और अन्य। सिसजेंडर महिलाओं में एचआईवी की रोकथाम के लिए साल में दो बार लेनाकापाविर या रोजाना एफ/टीएफ का सेवन। एन इंग्ल जे मेड. 2024;391(13):1179–1192.

लैंडोविटज़ आरजे, डोनेल डी, क्लेमेंट एमई, और अन्य। सिसजेंडर पुरुषों और ट्रांसजेंडर महिलाओं में एचआईवी की रोकथाम के लिए कैबोटेग्राविर। एन इंग्ल जे मेड. 2021;385(7):595–608.

लैंडोविटज़ आरजे, हैसकॉम बीएस, क्लेमेंट एमई, और अन्य। उन सिसजेंडर पुरुषों और ट्रांसजेंडर महिलाओं में, जो अध्ययन के उद्घाटन होने के 1 वर्ष बाद, पुरुषों के साथ यौन संबंध रखते हैं, एचआईवी संक्रमण को रोकने के लिए लंबे समय तक असर करने वाले कैबोटेग्राविर की प्रभावकारिता और सुरक्षा की तुलना, दैनिक मौखिक टेनोफोविर डिप्रोक्विसल फ्यूमरेट प्लस एमटिसिटाबाइन से की गई: चरण 2बी और 3 एचपीटीएन 083 यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण का एक माध्यमिक विश्लेषण। लैंसेट एचआईवी. 2023;10(12):e767–e778.

लैंडोविटज़ आरजे, मोलिना जेएम, बुचबिंदर एसपी; इंटरनेशनल एंटीवायरल सोसाइटी-यूएसए (आईएस-यूएसए) पैनल। एचआईवी के लिए प्री-एक्सपोजर प्रोफिलैक्सिस: 2024 इंटरनेशनल एंटीवायरल सोसाइटी-यूएसए पैनल की अद्यतन सिफारिशें। जेएएमए (जामा). 2025;334(7):638–639.

केली सीएफ, एसेवेडो-क्रिनेन्स एम, एगु एएल, और अन्य। पुरुषों और लिंग-विविध व्यक्तियों में एचआईवी की रोकथाम के लिए साल में दो बार लेनाकेपविर का सेवन। एन इंग्ल जे मेड. 2025;392(13):1261–1276.

जोगिराजु वी, पवार पी, येजर जे, और अन्य। साल में एक बार ली जाने वाली लेनाकापाविर की फार्माकोकाइनेटिक्स और सुरक्षा: एक चरण 1, खुला-लेबल अध्ययन। लैंसेट. 2025;405(10485):1147–1154.

स्टानिक्स-चिबांडा एल, हैमिल्टन ईएल, एनजीओ जे, और अन्य। सिसजेंडर किशोरियों में एचआईवी की रोकथाम के लिए लंबे समय तक असर करने वाले इंजेक्शन योग्य कैबोटेग्राविर की सुरक्षा, सहनशीलता और स्वीकार्यता (एचपीटीएन 084-01): एक एकल-शाखा, खुला-लेबल, चरण 2बी परीक्षण। लैंसेट एचआईवी. 2025;12(4):e252–e260.

वैन ज़िल जी, प्रोचज़का एम, श्मिट एचएमए, और अन्य। लेनाकापैविर से संबंधित दवा प्रतिरोध: एचआईवी के पूर्व-संक्रमण रोकथाम के लिए दीर्घकालिक उपचार को बढ़ाने के निहितार्थ। लैंसेट एचआईवी. 2025;12(10):e732–e736.

पटेल आर.आर., ह्वर के.डब्ल्यू., लाले ए., और अन्य। एचआईवी के पूर्व-संक्रमण से बचाव के लिए इंजेक्शन योग्य लेनाकापाविर के उपयोग हेतु नैदानिक अनुशंसा — संयुक्त राज्य अमेरिका, 2025। MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2025;74(35):541–549.

वैश्विक और क्षेत्रीय एचआईवी परीक्षण एवं रोकथाम दिशानिर्देश

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ)। एचआईवी परीक्षण सेवाओं में विभेदीकरण के लिए समेकित दिशानिर्देश। डब्ल्यूएचओ वेबसाइट. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394> . 19 जुलाई, 2024 को प्रकाशित। 19 दिसंबर, 2025 को देखा गया।

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ)। एचआईवी की रोकथाम के लिए लेनाकापैविर पर दिशानिर्देश और दीर्घकालिक प्रभावकारी इंजेक्शन द्वारा पूर्व-संक्रमण रोकथाम के लिए परीक्षण रणनीतियाँ। डब्ल्यूएचओ वेबसाइट. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394> . 14 जुलाई, 2025 को प्रकाशित। 19 दिसंबर, 2025 को देखा गया।

अमेरिका/यूरोप दिशा-निर्देश

रोग नियंत्रण एवं रोकथाम केंद्र (सीडीसी) - एचआईवी, वायरल हेपेटाइटिस, एसटीडी (यौन संचारित रोग) और तपेदिक की रोकथाम के लिए राष्ट्रीय केंद्र। अमेरिका में ईएचई लक्ष्यों को प्राप्त करने के लिए पीआरईपी कवरेज का विस्तार करना। सीडीसी वेबसाइट। <https://www.cdc.gov/nchhstp/director-letters/expanding-prep-coverage.html>. 17 अक्टूबर, 2023 को प्रकाशित। 19 दिसंबर, 2025 को देखा गया।

यूएस प्रिवेंटिव सर्विसेज टास्क फोर्स (यूएसपीएसटीएफ), बैरी एमजे, निकोलसन डब्ल्यूके, और अन्य। एचआईवी संक्रमण की रोकथाम के लिए पूर्व-संक्रमण निवारक उपाय: अमेरिकी निवारक सेवा कार्य बल (यूएस प्रिवेंटिव सर्विसेज टास्क फोर्स), का अनुशंसा वक्तव्य। जेएएमए (जामा). 2023;330(8):736–745.

यूरोपीय एड्स क्लिनिकल सोसायटी (ईएसीएस)। ईएसीएस दिशानिर्देश संस्करण 13.0. ईएसीएस वेबसाइट: <https://www.eacsociety.org/guidelines/> 15 अक्टूबर, 2025 को प्रकाशित। 19 दिसंबर, 2025 को देखा गया।