

Ufanisi, Usalama, na Mambo Mapya



Marejeleo ya kimatibabu ya kuwasaidia wataalamu wa afya katika kulinganisha chaguzi za PrEP za kumeza na za utendaji wa muda mrefu na kulinganisha ushahidi, miongozo, na mapendeleo ya wagonjwa katika meniendo ya mara kwa mara.



Taarifa ya Wigo na Matumizi

Idhini ya kisheria, dalili zilizo kwenye lebo, na mwongozo wa utekelezaji wa kinga dhidi ya VVU kabla ya kuambukizwa (pre-exposure prophylaxis, PrEP) hutofautiana kulingana na nchi na eneo. Rasilimali hii inatoa muhtasari wa ushahidi wa kimatibabu unaopatikana na mambo yanayozingatia mwongozo ili kuwasaidia wataalamu wa afya katika kutathmini chaguzi za PrEP. Madaktari wanapaswa kupata ushauri kutoka kwa **lebo za bidhaa za ndani, miongozo ya kitaifa, na mamlaka za udhibiti** wanapofanya maamuzi ya kuagiza dawa.

Kabla ya kuanza utaratibu wowote wa PrEP, madaktari wanapaswa kuthibitisha ustahiki:

- Hali ya kutokuwa na VVU
 - Ikiwezekana kutumia **kipimo cha antijeni/kingamwili cha kizazi cha nne cha VVU**
 - **Upimaji wa RNA ya VVU** unapendekezwa wakati maambukizi makali ya VVU yanashukiwa
- Vipengele vya kimatibabu
 - Utendakazi wa figo
 - Afya ya mifupa
 - Hali ya ujauzito na mipango ya uzazi
 - Mambo ya kuzingatia kuhusu umri na ujana
 - Hali ya virusi vya Hepatitis B, iwapo muhimu
- Vipengele vya kimuundo na muktadha
 - Upatikanaji wa ndani na idhini ya kisheria ya chaguzi za PrEP
 - Bima au mpango wa umma
 - Uwezo wa kliniki wa kutoa PrEP kwa jia ya sindano
 - Uwezo wa mgonjwa na nia ya kuzingatia mahitaji ya ufuatiliaji na usimamizi



Ustahiki wa Mgonjwa na Mazingatio ya Kimatibabu

Chaguzi za Kuzungumza			Njia za Sindano	
	F/TDF		F/TAF	
	Kila siku	Inapohitajika	Kila siku	Kabotegravir Kila Miezi 2 Lenacapavir Kila baada ya miezi 6
MSM		FDA Isiyo na Lebo Mwongozo Unaopendekezwa (IAS-USA, WHO)	Lebo ya FDA Mwongozo Unaopendekezwa (DHHS, IAS-USA, WHO)	Lebo ya FDA* Mwongozo Unaopendekezwa (DHHS, IAS-USA, WHO)
Wanawake waliobadili jinsia	Lebo ya FDA Mwongozo Unaopendekezwa (DHHS, IAS-USA, WHO)	Isiyozingatia Lebo ya FDA Haipendekezwi	Isiyozingatia Lebo ya FDA Haipendekezwi	Lebo Kulingana na FDA* Mwongozo Unaopendekezwa (IAS-USA, WHO)
Wanaume wanaovutiwa na jinsia tofauti				
Wanawake wanaovutiwa na jinsia tofauti				
Wanaume waliobadili jinsia				

Watu wanaojidunga dawa za kulevya: tathmini na kuzingatia hatari ya kingono.

CDC inaonyesha kwamba watu wanaojidunga dawa za kulevya wanaweza kunufaika na chaguo lolote la PrEP lililoidhinishwa na FDA ikiwa na au bila dalili ya athari ya kingono.

Isipokuwa kwa ujauzito: data haitoshi kwa binadamu kutathmini vya kutosha hatari ya kasoro za kuzaliwa na kuharibika kwa mimba inayohusiana na dawa.

CDC = Vituo vya Kudhibiti na Kuzuia Magonjwa

FDA = Marekani Mamlaka ya Chakula na Dawa

F/TDF = emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate

F/TAF = emtricitabine / tenofovir alafenamide

MSM = wanaume wanaoshiriki ngono na wanaume

WHO = Shirika la Afya Duniani

Muhtasari wa Chaguzi za Sasa za PrEP

Chaguo la PrEP	Njia	Dozi ya uimarisho	Mambo ya kuzingatia wakati wa kuanzisha	Mambo muhimu ya kuzingatia kimatibabu
Emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate (TDF/FTC)	Ya Kumeza	Kila siku	Anza baada ya kuthibitisha hali hasi ya VVU	Ufuatiliaji wa hali ya figo na mifupa; Mambo ya kuzingatia kuhusu HBV
Emtricitabine/tenofovir alafenamide (TAF/FTC)	Ya Kumeza	Kila siku	Anza baada ya kuthibitisha hali hasi ya VVU	Haijaonyeshwa kwa ngono pokezi ya ukeni kwa kila lebo
Cabotegravir ya utendaji wa muda mrefu (CAB-LA)	Katika misuli	Kila baada ya miezi 2	Inahitaji awamu ya upakiaji; hiari kuanza kwa awamu zile za kumeza	Kufuata ratiba ya ziara za sindano; hatari ya virusi kuwa sugu kwa ajili ya dozi kuchelewa
Lenacapavir ya utendaji wa muda mrefu	Ya chini ya ngozi	Kila baada ya miezi 6	Awamu ya kuanza kwa kumeza dawa na sindano	Kipindi kirefu kati ya dozi; data ya utekelezaji inayobadilika

FTC = emtricitabine; HBV = virusi vya hepatitis B.

Uanzishaji na Uimarisho: Tofauti Muhimu za Kivitendo

Cabotegravir ya Utendaji wa Muda Mrefu

(CAB-LA)

KUANZISHWA

- Inahusisha **awamu ya upakiaji** kabla ya dozi ya uimarisho
- Awamu ya **Kumeza dawa** inaweza kutumika kutathmini uvumilivu lakini ni hiari, kulingana na mwongozo wa eneo husika.
- Dozi za upakiaji hutolewa wakati wa awamu ya kuanza kabla ya kubadilika hadi kipimo cha uimarisho cha kila miezi 2.

UIMARISHO

- Sindano ya misuli inayotolewa **kila baada ya miezi 2**

USHAHIDI WA KIMATIBABU

- Imeonyesha ufanisi mkubwa ikilinganishwa na PrEP ya kila siku ya kumezwa katika majaribio ya nasibu na ufanisi endelevu katika ufuatiliaji wa utendaji wa muda mrefu



Lenacapavir

KUANZISHWA

- Inahitaji awamu ya kuanza kwa kumeza na sindano ili kufikia viwango vya haraka vya dawa za kinga
- Awamu ya kuanza inajumuisha dozi ya kumeza pamoja na sindano kabla ya kubadilisha na kuanza ya uimarisho mara mbili kwa mwaka.

UIMARISHO

- Sindano ya chini ya ngozi hutolewa kila baada ya miezi 6

USHAHIDI WA KIMATIBABU

- Majaribio ya Awamu ya 3 yanaonyesha ufanisi mkubwa na yanaunga mkono jukumu linalowezezekana la dozi ya mara mbili kwa mwaka kwa makundi yaliyochaguliwa

Ufanisi wa Jumla, Usalama, na Watu Maalum

- **Ufanisi**
 - Chaguzi zote za PrEP zilizoidhinishwa zinaonyesha ufanisi mkubwa zinapotumika kama ilivyoelekezwa kwa watu waliofanyiwa utafiti
- **Usalama**
 - Wasifu mzuri wa kiusalama kwa ujumla, pamoja na data inayoongezeka katika ujauzito na makundi mbalimbali ya watu
- **Mitazamo ya mwongozo**
 - Miongozo ya Shirika la Afya Duniani (WHO), Vituo vya Kudhibiti na Kuzuia Magonjwa (CDC), Jumuiya ya Matibabu ya UKIMWI ya Ulaya (EACS), na Jumuiya ya Kimataifa ya Kupambana na Virusi vya UKIMWI–USA (IAS–USA) inasisitiza mara kwa mara kufanya maamuzi ya pamoja, usaidizi wa kufuata sheria, na upimaji wa mara kwa mara wa VVU kama vipengele muhimu vya utoaji wa PrEP, ingawa mapendekezo maalum ya ustahiki na utekelezaji yanatofautiana kulingana na eneo na watu. Tazama marejeleo na rasilimali kwa maelezo mahususi

(Marejeleo ya Miongozo: WHO, 2025; CDC, 2025; EACS, 2025)

Chaguzi za PrEP: Makubaliano na Mitazamo Tofauti kuhusu Ustahiki

Madaktari wanahitaji kuzingatia kuweka lebo za FDA pamoja na mapendekezo kutoka kwa mashirika makuu ya mwongozo, Idara ya Afya na Huduma za Kibinadamu (DHHS), Jumuiya ya Kimataifa ya Kupambana na Virusi vya UKIMWI–USA (IAS-USA), na Shirika la Afya Duniani (WHO), wakionyesha maeneo ya makubaliano na tofauti kati ya idadi ya watu na mbinu za PrEP.

Athari za Kimatibabu

- Maamuzi ya ustahiki yanapaswa kuunganishwa na mapendeleo ya wamgonjwa, mambo ya kuzingatia, na hali halisi ya upatikanaji
- Kufanya maamuzi ya pamoja ni muhimu wakati kuna chaguzi nyingi zinazofaa

Mbinu za Uchunguzi na Zinazoibuka za PrEP

Fomula kadhaa za PrEP zinazofanya kazi kwa muda mrefu na mpya zinachunguzwa, ikiwemo:

- Fomula za sindano zinazodungwa mara moja kwa mwaka
- Vizuizi vya ziada vya kapsidi vinavyotolewa kwa njia za kumeza na sindano

Viungo hivi havijaidhinishwa **na FDA kwa PrEP** kwa wakati huu ila vinaonyesha uvumbuzi unaoendelea unaolenga kupunguza vikwazo vya mazingatio na kupanua njia za kinga katika siku zijazo.

VIDOKEZO MUHIMU KWA AJILI YA MIENENDO YA KIMATIBABU

- 1** Chaguzi zote za PrEP zilizoidhinishwa na FDA zinafaa sana zinapotumika ipasavyo



- 2** Tofauti katika marudio ya dozi, njia ya kuitoa, na maelezo ya usalama ni muhimu katika huduma halisi ya matunzo duniani

- 3** Chaguzi za sindano za PrEP zinazofanya kazi kwa muda mrefu zinaweza kupunguza changamoto za mazingatio kwa baadhi ya wagonjwa.



- 4** Ustahiki unapaswa kuongozwa na ushahidi, miongozo, na muktadha wa mgonjwa, si kukisia



- 5** Uchaguzi wa PrEP unabadilika na unapaswa kuangaliwa upya kadri mahitaji na hali za mgonjwa zinavyobadilika

Marejeleo

Gandhi RT, Landovitz RJ, Sax PE, et al. Dawa za kupunguza makali ya virusi vya ukimwi kwa ajili ya matibabu na kuzuia VVU kwa watu wazima: Mapendekezo ya 2024 ya jopo la Jumuiya ya Kimataifa ya Kupambana na Virusi vya UKIMWI-USA. *JAMA*. 2025;333(7):609–628.

Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, et al. Lenacapavir mara mbili kwa mwaka au F/TAF kila siku kwa ajili ya kuzuia VVU kwa jinsia ya wanawake halisi. *N Engl J Med*. 2024;391(13):1179–1192.

Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al. Cabotegravir kwa ajili ya kuzuia VVU kwa jinsia halisi ya wanaume na wanawake waliobadili jinsia. *N Engl J Med*. 2021;385(7):595–608.

Landovitz RJ, Hanscom BS, Clement ME, et al. Ufanisi na usalama wa kabotegravir inayofanya kazi kwa muda mrefu ikilinganishwa na tenofovir disoproxil fumarate pamoja na emtricitabine ya kila siku ili kuzuia maambukizi ya VVU kwa jinsia halisi ya wanaume na wanawake waliobadili jinsia wanaofanya mapenzi na wanaume mwaka 1 baada ya kufichua matibabu: uchambuzi wa pili wa jaribio la kudhibitiwa la awamu ya 2b na 3 HPTN 083 ambalo washiriki wanawekwa kinasibu. *Lancet HIV*. 2023;10(12):e767–e778.

Landovitz RJ, Molina JM, Buchbinder SP, Jopo la Jumuiya ya Kimataifa ya Kuzuia Virusi vya Ukimwi–USA (IAS-USA). Kinga dhidi ya VVU kabla ya kuambukizwa: mapendekezo yaliyosasishwa kutoka kwa Jopo la Jumuiya ya Kimataifa ya Kupambana na Virusi vya UKIMWI-USA la 2024. *JAMA*. 2025;334(7):638–639.

Kelley CF, Acevedo-Quinones M, Agwu AL, et al. Lenacapavir mara mbili kwa mwaka kwa ajili ya kuzuia VVU kwa wanaume na watu wa jinsia tofauti. *N Engl J Med*. 2025;392(13):1261–1276.

Jogiraju V, Pawar P, Yager J, et al. Hali ya dawa mwilini (Famakovakinetiki) na usalama wa lenacapavir mara moja kwa mwaka: utafiti wa awamu ya 1, ulio wazi. *Lancet*. 2025;405(10485):1147–1154.

Stranix-Chibanda L, Hamilton EL, Ngo J, et al. Usalama, ustahimilivu, na kukubalika kwa kabotegravir ya sindano inayofanya kazi kwa muda mrefu kwa ajili ya kuzuia VVU kwa vijana wa kike kuambukizwa (HPTN 084-01): jaribio wazi, la awamu ya 2b linalofanywa kwa kundi moja. *UKIMWI Lancet*. 2025;12(4):e252–e260.

van Zyl G, Prochazka M, Schmidt HMA, et al. Upinzani wa dawa unaohusishwa na Lenacapavir: matokeo ya kuongeza kinga ya muda mrefu ya VVU kabla ya kuambukizwa. *UKIMWI Lancet*. 2025;12(10):e732–e736.

Patel RR, Hoover KW, Lale A, et al. Mapendekezo ya kimatibabu kwa matumizi ya lenacapavir ya sindano kama kinga dhidi ya VVU kabla ya kuambukizwa — Marekani, 2025. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025;74(35):541–549.

Miongozo ya kimataifa na kikanda ya kupima na kuinga VVU

Shirika la Afya Duniani (WHO). Miongozo iliyounganishwa kuhusu huduma tofauti za kupima VVU. Tovuti. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394>. Ilichapishwa Julai 19, 2024. Ilifikiwa Desemba 19, 2025.

Shirika la Afya Duniani (WHO). Miongozo kuhusu lenacapavir kwa mikakati ya kuzuia na kupima VVU kwa ajili ya kinga ya muda mrefu ya sindano kabla ya kuambukizwa. Tovuti ya WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>. Ilichapishwa Julai 14, 2025. Ilifikiwa Desemba 19, 2025.

Miongozo ya Marekani/Ulaya

Vituo vya Kudhibiti na Kuzuia Magonjwa (CDC) - Kituo cha Kitaifa cha Kuzuia VVU, Virusi vya Homa ya Ini, Magonjwa ya Zinaa, na Kifua Kikuu. Kupanua huduma ya PrEP nchini Marekani ili kufikia malengo ya EHE. Tovuti ya CDC. <https://www.cdc.gov/nchhstp/director-letters/expanding-prep-coverage.html>. Ilichapishwa Oktoba 17, 2023. Ilifikiwa Desemba 19, 2025.

Jopokazi la Huduma za Kinga la Marekani (USPSTF), Barry MJ, Nicholson WK, et al. Kinga ya kabla ya kuambukizwa kwa ajili ya kuzuia maambukizi ya VVU: Taarifa ya mapendekezo ya Jopokazi la Huduma za Kinga la Marekani. *JAMA*. 2023;330(8):736–745.

Jumuiya ya Matibabu ya UKIMWI ya Ulaya (EACS). Miongozo wa EACS Toleo la 13.0. Tovuti ya EACS. <https://www.eacsociety.org/guidelines/>. Ilichapishwa Oktoba 15, 2025. Ilifikiwa Desemba 19, 2025.