

比较PrEP方面的选择

疗效、安全性和最新动态



临床参考资料，旨在帮助医疗保健专业人员比较口服和长效PrEP方案，并在日常实践中协调证据、指南和患者偏好。



范围和用途声明

HIV暴露前预防药物（PrEP）的监管批准、标签适应症和实施指南因国家和地区而异。此资源总结了现有的临床证据和指南指导下的考虑因素，以帮助医疗保健专业人员评估PrEP方案。临床医生在做出处方决定时应参考**当地产品标签、国家指南和监管机构**。

在开始使用任何PrEP方案之前，临床医生应确认患者是否符合条件：

- HIV检测呈阴性
 - 最好使用**第4代HIV抗原/抗体检测**
 - 怀疑急性HIV感染时，建议**进行HIV RNA检测**
- 临床因素
 - 肾功能
 - 骨骼健康
 - 妊娠状况和生育计划
 - 年龄和青少年因素
 - 乙肝病毒感染状况（如适用）
- 结构性和背景性因素
 - PrEP方案的本地可用和监管批准情况
 - 保险或公共项目保障
 - 诊所提供注射式PrEP的能力
 - 患者遵守随访和监测要求的能力和意愿



患者资格和临床考虑因素

		口服方案		注射剂方案		
		F/TDF		F/TAF	卡替拉韦	来那卡帕韦
		每日	按需	每日	每2个月	每6个月
MSM		FDA标签内批准用途 指南推荐 (DHHS, IAS-USA, WHO)	FDA标签外用途 指南推荐 (IAS-USA, WHO)	FDA标签内批准用途 指南推荐 (DHHS, IAS-USA, WHO)	FDA标签内批准用途* 指南推荐 (DHHS, IAS-USA, WHO)	FDA标签内批准用途* 指南推荐 (IAS-USA, WHO)
	跨性别女性		FDA标签外用途 不推荐			
	异性恋男性					
	异性恋女性					
跨性别男性			FDA标签外用途 不推荐			

注射毒品者：评估并考虑性风险。

CDC指出，注射毒品者无论是否存在性风险，都可能从任何经FDA批准的暴露前预防方案中获益。

排除妊娠：缺乏足够的人体数据来充分评估药物相关的出生缺陷和流产风险。

CDC = 美国疾病控制与预防中心

FDA = 美国食品药品监督管理局

F/TDF = 恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯

F/TAF = 恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺

MSM = 与男性发生性行为的男性

WHO = 世界卫生组织

当前PrEP方案概览

PrEP方案	路线	维持给药	启动考虑因素	关键临床考虑因素
恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF/FTC)	口服	每日	确认HIV检测呈阴性后开始	肾脏和骨骼监测；乙肝病毒感染考虑因素
恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺 (TAF/FTC)	口服	每日	确认HIV检测呈阴性后开始	标签上未注明适用于阴道性交。
长效卡替拉韦 (CAB-LA)	肌肉注射	每2个月	需要导入期；可选择口服导入	注射依从性；推迟给药导致耐药风险增加
长效来那卡帕韦	皮下注射	每6个月	口服 + 注射起始阶段	给药间隔长；实施数据不断更新

FTC = 恩曲他滨；HBV = 乙肝病毒。

起始和维持：主要实际差异

长效卡替拉韦（CAB-LA）

起始

- 存在维持给药前的**导入期**
- 可通过**口服导入**来评估耐受性，但属于可选项，具体取决于当地指南
- 在起始阶段进行导入给药，然后再过渡到每2个月一次的维持给药。

维持

- 肌肉注射，**每2个月一次**

临床证据

- 多项随机试验表明，与每日口服PrEP相比，该药物疗效更优，并且在长期随访中也显示出持续的有效性

来那卡帕韦

起始

- 需要口服和注射结合的起始阶段，才能迅速达到具有保护效果的药物浓度。
- 起始阶段包括口服联合注射，之后过渡到每年两次的维持治疗

维持

- 皮下注射，每6个月一次

临床证据

- 3期临床试验表明，该药物疗效显著，并支持对特定人群采用每年两次给药方案的潜在作用

总体疗效、安全性和特殊人群

- **疗效**
 - 所有获批的PrEP方案在被研究人群中按照指导使用时，均显示出较高的有效性。
- **安全性**
 - 总体安全性良好，且妊娠和不同人群的数据不断增加
- **指南观点**
 - 世界卫生组织（WHO）、美国疾病控制与预防中心（CDC）、欧洲艾滋病临床学会（EACS）和国际抗病毒学会美国小组（IAS-USA）的指南一致强调，共同决策、对依从性的支持和定期HIV检测是落实PrEP服务的核心组成部分，尽管具体的资格和实施建议因地区和人群而有不同。具体细节请参见参考文献和资源

（指南参考文献：WHO，2025年；CDC，2025年；EACS，2025年）

PrEP方案：有关资格的共识与不同观点

临床医生需要将FDA标签与主要指导机构、美国卫生与公众服务部（DHHS）、国际抗病毒学会美国小组（IAS-USA）和世界卫生组织（WHO）的建议结合起来考虑，重点关注不同人群和PrEP模式之间的共识和分歧。

临床意义

- 资格认定应结合患者偏好、依从性因素和实际就医情况
- 如有多个合适的方案，共同决策至关重要。

研究性和新兴的PrEP方法

目前有若干长效和新型的PrEP制剂正在研发，其中包括：

- 每年使用一次的注射剂
- 可通过口服和注射途径给药的其他衣壳抑制剂

这些药物目前尚未获得FDA批准用于PrEP，但可体现对于减少依从性障碍和未来扩大预防选择的持续创新。



要点总结 临床实践

1 如果使用得当，所有获得FDA批准的PrEP方案均有显著效果

2 给药频率、给药途径和安全性方面的差异在实际医疗中至关重要

3 长效注射式PrEP方案可能有助于为部分患者缓解依从性问题

4 资格认定应以证据、指南和患者情况为依据，而非凭空臆断

5 PrEP的选择是动态的，应根据患者的需求和情况变化而重新评估

参考

Gandhi RT、Landovitz RJ、Sax PE等，《用于治疗 and 预防成人HIV感染的抗逆转录病毒药物：国际抗病毒学会美国小组2024年建议》，JAMA（《美国医学会杂志》）。2025;333(7):609–628.

Bekker LG、Das M、Abdool Karim Q等，《顺性别女性每年两次使用来那卡帕韦或每日服用F/TAF的HIV感染预防》，N Engl J Med（《新英格兰医学杂志》）。2024;391(13):1179–1192.

Landovitz RJ、Donnell D、Clement ME等，《对顺性别男性和跨性别女性使用卡替拉韦的HIV感染预防》，N Engl J Med（《新英格兰医学杂志》）。2021;385(7):595–608.

Landovitz RJ、Hanscom BS、Clement ME等，《研究揭盲1年后，对顺性别男性和跨性别女性（与男性发生性行为）使用长效卡替拉韦与每日口服富马酸替诺福韦酯加恩曲他滨相比的HIV感染预防的疗效和安全性：HPTN 083 2b期和3期随机对照试验的二次分析》，Lancet HIV（《柳叶刀-艾滋病》）。2023;10(12):e767–e778.

Landovitz RJ、Molina JM、Buchbinder SP；国际抗病毒学会美国小组（IAS-USA），《HIV暴露前预防：国际抗病毒学会美国小组2024年更新建议》，JAMA（《美国医学会杂志》）。2025;334(7):638–639.

Kelley CF、Acevedo-Quiñones M、Agwu AL等，《男性和性别多元人群每年两次使用来那卡帕韦的HIV预防》，N Engl J Med（《新英格兰医学杂志》）。2025;392(13):1261–1276.

Jogiraju V、Pawar P、Yager J等，《每年使用来那卡帕韦一次的药代动力学和安全性：一项1期开放性研究》，Lancet（《柳叶刀》）。2025;405(10485):1147–1154.

Stranix-Chibanda L、Hamilton EL、Ngo J等，《对顺性别女性青少年使用长效注射卡替拉韦的HIV感染预防的安全性、耐受性和接受度（HPTN 084-01）：一项单臂、开放性2b期试验》，Lancet HIV（《柳叶刀-艾滋病》）。2025;12(4):e252–e260.

van Zyl G、Prochazka M、Schmidt HMA等，《来那卡帕韦相关的耐药性：对推广长效HIV暴露前预防的影响》，Lancet HIV（《柳叶刀-艾滋病》）。2025;12(10):e732–e736.

Patel RR、Hoover KW、Lale A等，《关于使用注射用卡替拉韦作为HIV暴露前预防药物的临床建议》— 美国，2025年。MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2025;74(35):541–549.

全球和区域性HIV检测和预防指南

世界卫生组织（WHO）。有关差异化HIV检测服务的综合指南，WHO网站，<https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394>。发布日期：2024年7月19日。访问日期：2025年12月10日。

世界卫生组织（WHO）。关于使用卡替拉韦预防HIV感染的指南以及长效注射用暴露前预防药物的检测策略，WHO网站，<https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>。发布日期：2024年7月19日。访问日期：2025年12月10日。

美国/欧洲指南

美国疾病控制与预防中心（CDC）- 国家艾滋病、病毒性肝炎、性传播疾病和结核病预防中心。扩大美国PrEP覆盖范围，以实现EHE目标。CDC网站，<https://www.cdc.gov/nchhstp/director-letters/expanding-prep-coverage.html>。发布日期：2023年10月17日。访问日期：2025年12月10日。

美国预防服务工作组（USPSTF），Barry MJ、Nicholson WK等，《预防HIV感染的暴露前预防：美国预防服务工作组建议声明》，JAMA（《美国医学会杂志》）。2023;330(8):736–745.

欧洲艾滋病临床学会（EACS），《EACS指南》，13.0版，EACS网站，<https://www.eacsociety.org/guidelines/>。发布日期：2025年10月15日。访问日期：2025年12月10日。