

HIV-PrEP (Präexpositionsprophylaxe)

Medizinische Übersicht zu Einnahmemodalitäten, Wirksamkeit und Sicherheitsprofil

Die HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) ist eine hochwirksame präventive Maßnahme, bei der HIV-negative Personen ein antiretrovirales Medikament einnehmen, um sich vor einer Ansteckung mit HIV zu schützen. Diese Übersicht fasst die klinisch etablierten Einnahmeschemata sowie die relevanten Sicherheitsaspekte nach aktuellen medizinischen Leitlinien zusammen.

1. Einnahmemodalitäten und Schemata

Die PrEP basiert in der Regel auf einer Fixkombination aus den Wirkstoffen **Tenofoviridisoproxil (TDF)** und **Emtricitabin (FTC)** bzw. neueren Formulierungen. Es existieren zwei primäre Einnahmeformen, deren Wahl sich nach dem individuellen Risikoprofil und der sexuellen Aktivität richtet:

A) Dauerhafte PrEP (Tägliche Einnahme & "4-Tabletten-Regel")

Das Standardverfahren ist die kontinuierliche tägliche Einnahme einer Tablette. Dieses Schema ist für alle Personengruppen gleichermaßen zugelassen und bietet den verlässlichsten Schutz.

- **Standard-Einnahme:** Täglich 1 Tablette, idealerweise immer zur gleichen Tageszeit.
- **Schutzaufbau (Voraussetzung):** Bei cis-Männern ist ein stabiler Schutz im Rektalgewebe nach ca. **7 Tagen** erreicht. Bei cis-Frauen und für Vaginal- bzw. Frontalgewebe ist eine Vorlaufzeit von mindestens **7 bis 21 Tagen** täglicher Einnahme erforderlich.
- **Die 4-Tabletten-Regel (Verzeihendheit bei MSM):** Pharmakologische Daten (z. B. aus der iPrEx-Studie) zeigen für **cis-Männer (MSM)**, dass eine minimale Einnahme von **mindestens 4 Tabletten pro Woche** ausreicht, um eine Schutzwirkung von über 96% im Rektalgewebe aufrechterhalten zu können. Dies dient primär als klinischer Sicherheitskorridor, falls Tabletten versehentlich vergessen werden. Für vaginale Kontakte gilt dies aufgrund der anderen Gewebekinetik ausdrücklich nicht.
- **Vorteil:** Höchste Fehlertoleranz bei gelegentlich vergessenen Tabletten; konstanter Schutzspiegel.

B) PrEP nach Bedarf (Anlassbezogene / Intermittierende Einnahme)

Diese Option ist ausschließlich für **cis-Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)**, klinisch validiert und leitlinienkonform. Für Frauen ist dieses Schema aufgrund der langsameren Wirkstoffanreicherung im Vaginalgewebe ungeeignet.

- **Das „2-1-1“-Schema:**
 1. **2 Tabletten** auf einmal zwischen 2 und 24 Stunden vor dem geplanten Sexualkontakt.
 2. **1 Tablette** exakt 24 Stunden nach der ersten Dosis.
 3. **1 Tablette** exakt 48 Stunden nach der ersten Dosis.
- **Verlängerung:** Finden an aufeinanderfolgenden Tagen Sexualkontakte statt, wird die tägliche Einnahme von jeweils 1 Tablette fortgesetzt, bis 2 Tage nach dem letzten sexuellen Kontakt vergangen sind (Beendigung mit 2 Einzeldosen im Abstand von 24h).

Kritische Einschränkungen zur anlassbezogenen PrEP:

- 1. Unzureichender Vorlauf (< 12 Stunden):** Jede Einnahme – **auch in doppelter Dosis** –, die weniger als 12 Stunden (und absolut kritisch weniger als 2 Stunden) vor dem Sexualkontakt erfolgt, bietet **keinen adäquaten Schutz**, da die Wirkstoffe nicht genügend Zeit haben, sich im Rektalgewebe anzureichern.
- 2. Kurzfristige Einnahme / Dringliche Kondomempfehlung:** Wenn die doppelte Dosis sehr kurzfristig eingenommen wird oder das reguläre Zeitfenster gefährdet ist, wird **dringlichst die Hinzunahme eines Kondoms empfohlen**, um das Risiko einer HIV-Transmission effektiv zu minimieren.

2. Sicherheit und Verträglichkeit

Die PrEP gilt bei bestimmungsgemäßer Anwendung als äußerst sichere Medikation. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten, jedoch erfordert die Therapie eine regelmäßige ärztliche Überwachung.

Häufige und vorübergehende Nebenwirkungen

Insbesondere in den ersten 2 bis 4 Wochen nach Beginn der Einnahme („Einschleichphase“) kann es zu milden Symptomen kommen, die meist von selbst abklingen:

- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, weicher Stuhl, Blähungen)
- Leichte Kopfschmerzen und Abgeschlagenheit

Langzeitsicherheitsrisiken (Überwachungspflichtig)

Organsystem / Risiko	Medizinischer Hintergrund & Prophylaxe
Nierenfunktion	Der Wirkstoff TDF wird über die Nieren ausgeschieden und kann in seltenen Fällen zu einer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Anstieg, glomeruläre Filtrationsrate) führen. Eine engmaschige Kontrolle der Laborwerte ist zwingend erforderlich.
Knochendichte	Es kann unter TDF zu einer leichten Abnahme der Knochenmineraldichte kommen. Bei klinischer Relevanz oder Vorerkrankungen (z.B. Osteoporose) ist Vorsicht geboten; ggf. wird auf alternative Präparate (TAF/FTC) ausgewichen.
Resistenzbildung	Wird eine PrEP trotz einer bestehenden, unentdeckten HIV-Infektion eingenommen, kann das HI-Virus Resistenzen gegen die Medikamente entwickeln. Ein HIV-Test vor Start und während der PrEP ist essenziell.

Zwingende Voraussetzung: Der HIV-Ausschluss

Vor dem allerersten Start der PrEP sowie im Zuge jeder Folgeverschreibung muss ein aktueller, laborchemischer **HIV-Test (4. Generation, Antigen/Antikörper-Kombitest)** negativ sein. Bei begründetem Verdacht auf eine akute Primärinfektion ist eine PrEP kontraindiziert.

3. Schutzwirkung und Grenzen der PrEP

Klinische Studien (wie die IPERGAY- und PROUD-Studien) belegen, dass die PrEP bei korrekter und lückenloser Einnahme das Risiko einer HIV-Infektion um **über 99%** senkt. Damit ist sie in Bezug auf HIV mindestens ebenso effektiv wie Kondome.

Einschränkung: Die PrEP schützt ausschließlich vor HIV. Sie bietet **keinen Schutz** vor anderen sexuell übertragbaren Infektionen (STIs) wie Syphilis, Gonorrhoe (Tripper), Chlamydien oder Hepatitis C. Daher sind regelmäßige STI-Screenings fester Bestandteil des PrEP-Begleitprogramms.

4. Das medizinische Begleitschema (Leitlinienvorgabe)

Um die Sicherheit der PrEP-Nutzer zu gewährleisten, ist die Verschreibung an ein standardisiertes Kontrollintervall (alle 3 Monate) gebunden:

1. **Vor Beginn:** HIV-Test, Kreatinin-Wert (Niere), Hepatitis-B-Status (wichtig, da PrEP-Medikamente auch gegen HBV wirken), STI-Screening.
2. **Nach 4 Wochen (Optional/Je nach Risiko):** Erster Kontroll-HIV-Test und Abfrage von Unverträglichkeiten.
3. **Alle 3 Monate (Regulär):** HIV-Test, STI-Screening (Rachen, Urethra/Urin, Rektum mittels Abstrichen), Beratung zur Adhärenz.
4. **Alle 6 bis 12 Monate:** Überprüfung der Nierenfunktionswerte (Kreatinin/eGFR).