

การวิจัยเอชพีทีเอ็น 083 (HPTN 083) แสดงถึงความเหนือกว่าของคาโบเทกราเวียร์สำหรับป้องกันเอชไอวี
พาดหัวข่าวเกี่ยวกับผลการวิจัย HPTN 083 ในเว็บไซต์ของเอชพีทีเอ็น

ยาฉีดขณะยากินสำหรับการป้องกันเอชไอวีที่มีผลนาน
พาดหัวข่าวใน www.medscape.com

เปรียบเทียบชนิดฉีดที่ใช้ในการวิจัย ฉีดเดือนเว้นเดือน ขณะเพียบที่กินทุกวัน ในการวิจัยระยะที่สาม
พาดหัวข่าวใน thebodypro.com

“พาดหัวข่าวเช่นนี้ทำให้ผมกังวล เพราะดูเหมือนว่ามันเป็นสิ่งที่ราฟฟี [นพ. ราฟาเอล] กล่าวว่าเขาไม่ต้องการ
ทำคือบ่อนทำลายเพียบแบบกิน คนทั่วไปจะเข้าใจว่า “เหนือกว่า” สิ่งที่มีผล 99% หากใช้อย่างถูกต้องและ
สม่ำเสมอได้อย่างไร?”

ความเห็นของ Jim Pickett นักบรรณาธิการป้องกันเอชไอวีในการนำเสนอผลการวิจัย

การนำเสนอผลการวิจัยเอชพีทีเอ็น 083 (HPTN 083) ในการประชุมออนไลน์ของการประชุมเอตส์โลก 2020 นพ.
ราฟาเอล แลนโดวิทซ์ ผู้นำเสนออธิบายว่าการวิจัยเอชพีทีเอ็น 083 เป็นการวิจัยทางคลินิกแบบสุ่มและควบคุมที่
อำพรางข้อมูลทั้งสองฝ่าย [ทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและนักวิจัยไม่มีข้อมูลว่าใครได้ใช้ยาที่ใช้ทดลองชนิดไหน] เพื่อ
เปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของคาโบเทกราเวียร์ที่ออกฤทธิ์นานกับการกินยาทรวาดาทาทุกวัน ในการป้องกัน
การติดเอชไอวี การวิจัยนี้ดำเนินการในสถานที่วิจัย 43 แห่งทั่วโลก

การวิจัยเอชพีทีเอ็น 083 มีผู้เข้าร่วมการวิจัย 4,570 คน จากเจ็ดประเทศซึ่งได้แก่ สหรัฐอเมริกา อาร์เจนตินา บราซิล เปรู
อาฟริกาใต้ ไทย และเวียดนาม ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นชายตามกำเนิด (cisgender men) ที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย หรือเป็น
หญิงข้ามเพศ (transgender women) ที่มีเพศสัมพันธ์กับชายตามกำเนิด และสองในสามของผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุต่ำกว่า
30 ปี และ 12% เป็นหญิงข้ามเพศ และสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสหรัฐอเมริกานั้นครึ่งหนึ่งเป็นชาวผิวดำ

การวิจัยนี้สามารถคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยจากกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงต่อการติดเอชไอวีสูงแต่มักจะมีส่วนร่วมใน
การวิจัยต่ำกว่าสัดส่วนได้มากกว่าการวิจัยเกี่ยวกับการป้องกันเอชไอวีโครงการอื่นๆ จึงทำให้การวิจัยนี้ได้รับความชื่นชม
เป็นอย่างมาก

เนื่องจากการวิจัยเอชพีทีเอ็น 083 เป็นการเปรียบเทียบยาสำหรับป้องกันการติดเอชไอวีสองชนิด และเพื่อป้องกันอคติ
ความรู้สึกลึกคิดไปเอง และการแปลผลเข้าข้างตนเอง การออกแบบการวิจัยนี้จึงเป็นการวิจัยที่อำพรางข้อมูลทั้งสองฝ่าย
และใช้ยาเลียนแบบของยาที่ใช้ทดลองทั้งสองชนิดด้วย การวิจัยรูปแบบนี้จึงเรียกอีกชื่อว่าการศึกษาวิจัยอำพรางสองฝ่าย
ตัวแทนสองอย่าง (double-blind, double-dummy trial) ซึ่งมีวิธีการวิจัยพอสรุปได้ดังนี้¹

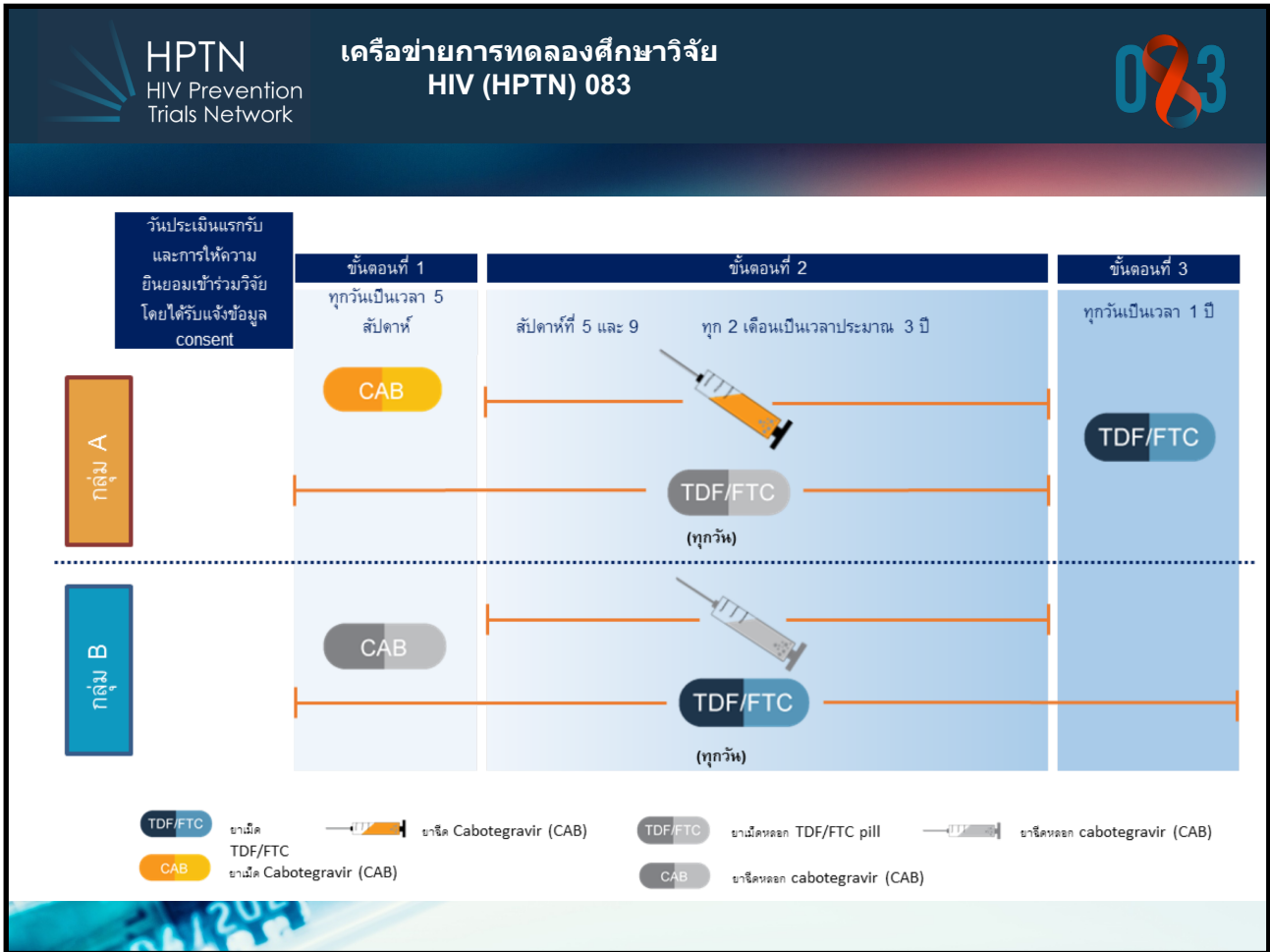
ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกสุ่มออกเป็นสองกลุ่ม:

1. ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ 1 ได้กินยาคาโบเทกราเวียร์ชนิดกินทุกวันเป็นเวลา 5 อาทิตย์เพื่อประเมินความปลอดภัย
ของยาคาโบเทกราเวียร์ และยากินทรวาดาทาที่เป็นยาเลียนแบบใน 5 อาทิตย์แรกนี้ด้วย ในช่วงต่อมาผู้เข้าร่วมการ
วิจัยกลุ่มนี้จะได้รับยาฉีดคาโบเทกราเวียร์ในอาทิตย์ที่ 5 (หลังจากที่ลงทะเบียนเข้าร่วมการวิจัย) และอาทิตย์ที่ 9
และทุกๆ 2 เดือนหลังจากนั้นไปจนถึงอาทิตย์ที่ 153 และในช่วงที่ได้รับยาฉีดนั้นผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้จะได้กิน
ยาทรวาดาทาที่เป็นยาเลียนแบบทุกวันด้วย
2. ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ 2 มีตารางการกินยาหรือฉีดยาเหมือนกลุ่มแรกแต่ยาที่ได้จะสลับจากยาจริงเป็นยา
เลียนแบบ คือในห้าอาทิตย์แรกได้กินยาคาโบเทกราเวียร์ชนิดเม็ดที่เป็นยาเลียนแบบและได้กินยาทรวาดาทาจริง และ
ในช่วงต่อไปผู้เข้าร่วมกลุ่มนี้จะได้ยาฉีดคาโบเทกราเวียร์ที่เป็นยาเลียนแบบตามกำหนดเวลาเช่นเดียวกับผู้เข้า
ร่วมการวิจัยกลุ่มแรกและได้กินยาทรวาดาทาจริงทุกวันไปจนถึงอาทิตย์ที่ 153

¹ จาก Injection Beats Pill for Long-Lasting HIV Prevention โดย Heather Boerner เมื่อ 9 กรกฎาคม 2563 ใน <https://www.medscape.com/viewarticle/933664>



ตามแผนการวิจัยเดิมหลังจากการฉีดคาโบเทกราเวียร์ (ทั้งยาจริงและยาเลียนแบบ) เข็มสุดท้ายแล้ว ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะกินยาทรวาดาทูทุกวันเป็นเวลาอีก 48 อาทิตย์ ดังที่แสดงในแผนภูมิต่างล่าง



เนื่องจากการกินทรวาดาทูทุกวันมีผลดีมาก ในการป้องกันเอชไอวีทำให้นักวิจัยคาดว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ติดเอชไอวีของแต่ละกลุ่มจะไม่ต่างกันมากนัก และนักวิจัยประมาณการว่าจะต้องมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ติดเอชไอวี 172 คนจึงจะสามารถบอกได้อย่างแน่นอนทางสถิติว่าคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดจะสามารถป้องกันการติดเอชไอวีได้ดีกว่ายาทรวาดาทูหรือไม่ นอกจากนั้นแล้วตามแผนของการวิจัยเมื่อมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ติดเอชไอวีถึง 50 คนแล้ว (และการติดเอชไอวีทุกๆ 50 คนต่อไปหลังจากนั้น) จะมีการวิจัยข้อมูลระหว่างการวิจัย (interim analysis) โดยคณะกรรมการอิสระกำกับดูแลเกี่ยวกับข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board - DSMB) เพื่อให้แน่ใจเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน แต่ในเดือนพฤษภาคม 2563 มีผู้เข้าร่วมการวิจัย 52 คนติดเอชไอวีและ 75% (39 คน) เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยจากกลุ่มที่ 2 ที่กินยาทรวาดาทูทุกวัน ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้ใช้คาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดติดเอชไอวี 13 คน ซึ่งแสดงได้อย่างชัดเจนว่าคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดมีผล ในการป้องกันการติดเอชไอวีที่ดีกว่าทรวาดาทูและสามารถลดความเสี่ยงต่อการติดเอชไอวีได้ 66% เมื่อเปรียบเทียบกับทรวาดาทู หรือดังที่ นพ. แลนโดวิทซ์อธิบายว่าจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ติดเอชไอวีของกลุ่มที่กินยาทรวาดาทูสูงกว่าจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ติดเอชไอวีของกลุ่มที่ได้รับยาฉีดคาโบเทกราเวียร์ถึง 3 เท่า และเนื่องจากผลที่ดีมากดังกล่าวคณะกรรมการอิสระกำกับดูแลเกี่ยวกับข้อมูลและความปลอดภัยของการวิจัยจึงแนะนำให้หยุดการทดลอง และให้เสนอยาฉีดคาโบเทกราเวียร์ทุกๆ 2 เดือนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน

ดังนั้นผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับผลของการวิจัยและนักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนรู้ว่าเขา/เธอได้รับยาอะไร สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีด พวกเขาสามารถเลือกได้ว่า จะขอใช้ยาฉีดต่อไปหรือจะเปลี่ยนไปกินยาทรวาดาทูทุกวันก็ได้ และสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้กินยาทรวาดาทูในช่วงการวิจัย พวกเขาสามารถเลือกที่จะกินยาทรวาดาทูทุกวันเหมือนเดิมหรือเปลี่ยนไปเป็นคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดก็ได้เมื่อการวิจัยมีพร้อมแล้ว

โดยรวมแล้วผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อการติดเอชไอวีสูง โดยดูจากอัตราการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สูงมาก เช่น 16.5% ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดติดเชื้อฟิลิส 13.3% ของผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งหมดเป็น

โรคหนองในแท้ และ 21.1% ของผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งหมดเป็นหนองในเทียม แต่อัตราการติดเชื้อเอชไอวีของผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดเท่ากับ 0.79% ซึ่งต่ำกว่าที่ทีมวิจัยคาดไว้ก่อน และแสดงว่าทั้งทรวาดาและคาโบเทกราเวียร์มีผลในการป้องกันเอชไอวีดีมาก (และสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้กินยาทรวาดานั้น การสุ่มตัวอย่างเพื่อวัดระดับยาทรวาดาของผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 400 คนพบว่า 75% มีระดับยาทรวาดาที่แสดงว่ากินทรวาดาททุกวัน)

ผลที่ต่างกันเป็นอย่างมากนี้ทำให้ นพ. ราฟาเอล แลนโดวิทซ์ (Dr. Raphael Landovitz) นักวิจัยหลักของการวิจัยโครงการนี้เอ่ยว่า “ผลที่ได้แสดงอย่างแน่นอนถึงความเหนือกว่าของคาโบเทกราเวียร์” และเสริมต่อว่า “[คาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีด] มีศักยภาพที่จะเปลี่ยนแปลงยุทธศาสตร์การป้องกันเอชไอวีสำหรับผู้ชายตามกำเนิดและหญิงข้ามเพศ เพราะคนจำนวนหนึ่งไม่ต้องการยากินและยาฉีดที่ออกฤทธิ์นานเช่นคาโบเทกราเวียร์จะเป็นทางเลือกที่สำคัญสำหรับพวกเขา”²

ความมั่นใจเช่นนี้ต่างไปจากการนำเสนอครั้งอื่นๆที่ผ่านมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการนำเสนอผลการวิเคราะห์เบื้องต้นของโครงการที่จัดโดยแอมแคว (AVAC) เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2563 ซึ่งผู้ดำเนินการประชุมทางซูม (Zoom) ถาม นพ. แลนโดวิทซ์ว่าจะอธิบายให้แก่นักข่าวไปอย่างไรว่าคาโบเทกราเวียร์ดีกว่าทรวาดาที่ถือว่ามีประสิทธิภาพในการป้องกันเอชไอวีได้เกือบ 100% อยู่แล้ว ซึ่ง นพ. แลนโดวิทซ์ตอบว่าในเชิงสถิติแล้วไม่สามารถแสดงได้ว่าคาโบเทกราเวียร์แบบฉีดเหนือกว่าทรวาดาแต่ในเชิงตัวเลขแต่เพียงอย่างเดียวแล้วเท่ากับสามเท่า (“...cannot demonstrate statistically superior to Truvada but the absolute number is 3 time.”) และเสริมต่อว่าคณะกรรมการอิสระกำกับดูแลเกี่ยวกับข้อมูลและความปลอดภัยเขียนถึงทีมวิจัยว่าการวิจัยแสดงได้อย่างชัดเจนว่าคาโบเทกราเวียร์ไม่ด้อยกว่าและเกือบจะเหนือกว่าทรวาดา (...clearly demonstrate your non-inferiority and close to superiority.)³ ซึ่ง นพ. แลนโดวิทซ์อธิบายว่าดังนั้นในทางเทคนิคแล้วเราไม่สามารถบอกได้ว่าคาโบเทกราเวียร์ดีกว่าทรวาดาเป็นอย่างมาก...และในขณะนี้การวิจัยถูกยุติเนื่องจากความไม่ด้อยกว่าที่เกือบจะเหนือกว่า (So technically we cannot say CAB LA is far better than Truvada....at this time, the trial was stopped for non-inferiority approaching superiority.)⁴ ซึ่งฟังแล้วเหมือนกับการแสดงภาพยนตร์ทางคำพูด

ความเชื่อมั่นใจผลการวิจัยและการเลือกใช้คำของ นพ. แลนโดวิทซ์ ในการนำเสนอและในการแถลงข่าวหลังจากนั้นทำให้สื่อต่างๆพาดหัวข่าวดังตัวอย่างข้างบน และทำให้นักรณรงค์ด้านการป้องกันเอชไอวีจำนวนหนึ่งมีความกังวลว่าจะเป็นการบ่อนทำลายความน่าเชื่อถือของเพริบชนิดกินและเป็นผลเสียต่อการส่งเสริมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องการติดเชื้อเอชไอวีให้กินทรวาดาเพื่อป้องกันเอชไอวี ดังคำกล่าวข้างบนของจิม พิกเก็ต (Jim Pickett) ผู้อำนวยการด้านการป้องกันเอชไอวีของมูลนิธิเอ็ดส์จากชิคาโก (AIDS Foundation in Chicago)

หรือดังที่ไบรอัน มินาลกา (Brian Minalga) นักวิจัยของสำนักงานประสานงานเครือข่ายเอชไอวี/เอดส์ (Office of HIV/AIDS Network Coordination) และเป็นผู้ที่ระบุตัวเองว่าเป็นสตรีข้ามเพศ (a nonbinary transfeminine) กล่าวว่า “แนวคิดทางสถิติของความไม่ด้อยกว่าและความเหนือกว่า (non-inferiority and superiority) ไม่มีความสำคัญต่อคนส่วนใหญ่ที่จำเป็นต้องมีทางเลือกต่างๆในการป้องกันเอชไอวี เราไม่จำเป็นต้องจะต้องพูดว่า “เหนือกว่า” แต่อย่างไร - เพียงแต่พูดตอนนี้เรามีผลเกี่ยวกับทางเลือกในการป้องกันเอชไอวีที่มีท่าว่าจะดีมากอีกอย่างหนึ่งเท่านั้นก็พอ”

มิทเชล วอร์เรน (Mitchell Warren) ผู้ดำเนินรายการการนำเสนอผลการวิจัยมีความเห็นว่า “เหนือกว่า” เป็นเพียงศัพท์ทางสถิติที่ใช้ในบริบทของการออกแบบการวิจัยทางคลินิกและการอธิบายผลของการวิจัยเท่านั้น และไม่ได้หมายความว่าวิธีการใดมีผลดีที่สุดกับชีวิตของคนที่แตกต่างกันจากการวิจัยนี้เพริบทั้งสองวิธี (ทรวาดาที่กินทุกวัน หรือคาโบเทกราเวียร์ที่ฉีดทุก 2 เดือน) ปลอดภัยและมีผลดี และแต่ละวิธีมีลักษณะพิเศษเฉพาะของนั่นเอง ดังนั้นการเลือกที่มีข้อมูลประกอบครบถ้วนจึงเป็นสิ่งสำคัญ⁵

² จากแถลงข่าวของเครือข่ายเอชไอวีที่เอ็น HPTN 083 Study Demonstrates Superiority of Cabotegravir for the Prevention of HIV ใน <https://www.hptn.org/news-and-events/press-releases/hptn-083-study-demonstrates-superiority-cabotegravir-prevention-hiv>

³ ในแถลงข่าวของเครือข่ายเอชไอวีที่เอ็น ในหมายเหตุ 2 ข้างบนระบุว่าผลของการวิจัยเข้าเกณฑ์ทางสถิติแสดง “ความเหนือกว่า”

⁴ ดูการนำเสนอได้จาก <https://youtu.be/BgaWjOy-IQc> และในข่าว Investigational PrEP Injection, Dosed Every Other Month, Beats Daily PrEP in Phase 3 Study โดย Kenyon Farrow เมื่อ 8 กรกฎาคม 2563 ใน <https://www.thebodypro.com/article/investigational-prep-injection-holds-up-against-daily-prep> ที่ระบุว่า “นักวิจัยตั้งข้อสงสัยถึงแม้ว่าอัตราการติดเชื้อเอชไอวีระหว่างสองกลุ่มจะห่างกันเป็นอย่างมากก็ตาม ผลการวิเคราะห์เบื้องต้นเพียงแต่แสดงว่าคาโบเทกราเวียร์ไม่ด้อยกว่าทรวาดาเท่านั้น มัน (คาโบเทกราเวียร์) เกือบจะแสดงถึงความเหนือกว่าได้แต่ขาดไปนิดเดียวเท่านั้น” (Researchers noted that while the gap in the HIV incidence rate between the two arms looks dramatic, the initial analysis showed that cabotegravir was merely noninferior to TDF/FTC; it fell just shy of demonstrating superiority.)

⁵ ความเห็นของ Jim Pickett และ Brian Minalga และ Mitchell Warren มาจากการนำเสนอผลของ HPTN 083 ใน webinar ของ IAS 2020 เกี่ยวกับเรื่องนี้

1. นข่าวจาก medscape (หมายเหตุ 1) อธิบายว่าส่วนใหญ่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดและติดเอชไอวีในช่วงการวิจัยได้รับการฉีดคาโบเทกราเวียร์อย่างน้อย 1 ครั้ง โดยที่สามคนติด เอชไอวีในช่วงที่กินคาโบเทกราเวียร์ชนิดเม็ด ในช่วง 5 อาทิตย์แรก อีกสองคนติดเอชไอวีเมื่อตัดสินใจไม่รับฉีดคาโบเทกราเวียร์และเปลี่ยนไปกินยาทรวาดาแทน และอีกหนึ่งคนติดเอชไอวีเพราะผื่นดัด(หรือทั้งช่วง)ในการฉีดคาโบเทกราเวียร์ตามกำหนดเป็นเวลานาน

แต่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยห้าคนที่ติดเอชไอวีทั้งๆที่ปฏิบัติตามคำแนะนำและได้รับการฉีดยาตามกำหนดทุกอย่าง ซึ่ง นพ. แลน ไตวิทซ์คิดว่าอาจเกิดจากสาเหตุหลายอย่าง

สาเหตุหนึ่งอาจเป็นเพราะผู้เข้าร่วมทั้งห้าคนมีอะไรบางอย่างที่ทำให้ร่างกายของพวกเขาใช้ยาคาโบเทกราเวียร์ที่ถูกฉีดเข้าไปเร็วกว่าคนทั่วไปและร่างกายขจัดยาออกจากร่างกายเร็วกว่าคนทั่วไป ดังนั้นการฉีดคาโบเทกราเวียร์ทุกๆ 8 อาทิตย์จึงเป็นช่วงเวลาที่นานเกินไปสำหรับพวกเขา

หรือ อาจเกิดจากได้รับไวรัสเอชไอวีที่ติดต่อยาคาโบเทกราเวียร์ที่หมุนเวียนอยู่

ซึ่ง ในขณะนี้นักวิจัยยังไม่มีคำตอบเพราะนักวิจัยยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับระดับยาคาโบเทกราเวียร์ในร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งห้าคนนี้และข้อมูลเกี่ยวกับไวรัสเอชไอวีที่ติดต่อด้านไวรัสที่เพียงพอเนื่องจากการระบาดของโควิด-19 ทำให้หลายอย่างต้องชะงักไป

ผลการวิจัยที่น่าประหลาดใจดังกล่าวทำให้ผู้ที่ทำงานด้านการป้องกันการติดเอชไอวีจำนวนหนึ่งต้องการให้คาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดได้รับอนุมัติอย่างเป็นทางการสำหรับใช้กับคนที่ต้องการกินยาทุกวันเพื่อป้องกันเอชไอวี หรือสำหรับผู้ที่มีเสี่ยงต่อเอชไอวีและกำลังคิดที่จะลองใช้วิธีการทางชีวการแพทย์ในการป้องกัน

แต่ ดร. นพ. คาร์ล ดิฟเฟินบาร์ท (Dr. Carl Dieffenbach) ผู้อำนวยการกองโรคเอดส์ (Division of AIDS) ของสถาบันโรคภูมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติ (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) เตือนว่าควรต้องมีวิธีการที่จะประเมินว่าคาโบเทกราเวียร์ปลอดภัยสำหรับผู้ที่ไม่ใช่การกินคาโบเทกราเวียร์ชนิดเม็ดก่อนเป็นเวลา 1 เดือนก่อนที่จะเปลี่ยนไปเป็นการฉีดดังที่ทำการวิจัยนี้ เพราะวิธีการดังกล่าวยุ่งยากและจะนำไปปฏิบัติจริงไม่ได้ นอกจากนี้แล้ว ดร. ดิฟเฟินบาร์ท เตือนว่าควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้คาโบเทกราเวียร์ในผู้หญิงตามกำเนิดอย่างเพียงพอก่อนการขออนุมัติอย่างเป็นทางการ เพื่อไม่ให้เกิดการท้วงติงและต่อต้านดังเช่นกรณีการอนุมัติยาเดสโควี (Descovy) ให้ใช้เป็นเพิร์บชนิดกินทุกวัน

ดร. ดิฟเฟินบาร์ท และผู้เชี่ยวชาญจำนวนหนึ่งของสถาบันโรคภูมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติแนะนำให้บริษัทวีฟ (ViiV) ที่เป็นผู้ผลิตยาคาโบเทกราเวียร์ให้ดำเนินการวิจัยเอชพีทีเอ็น 084 ที่เป็นการทดลองคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดในผู้หญิงและวิเคราะห์ข้อมูลที่จะได้ให้เสร็จก่อน (ซึ่งคาดว่าจะในปีค.ศ. 2022) ก่อนที่จะขอขึ้นทะเบียน

(ในปัจจุบันยาคาโบเทกราเวียร์ยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้สำหรับรักษาผู้มีเอชไอวีหรือสำหรับป้องกันการติดเอชไอวีโดยหน่วยงาน/องค์กรใดใดของโลกเลย และในเดือนธันวาคม 2562 ที่ผ่านมามองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดที่ออกฤทธิ์นานเพื่อใช้รักษาผู้มีเอชไอวีเนื่องจากปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการผลิต และไม่ใช้เหตุผลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา)⁶

คาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดจะทำให้ยุทธศาสตร์การป้องกันเอชไอวีในระดับใหญ่เปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้นตามความคาดหวังของนักวิจัยและผู้สนับสนุนอื่นๆหรือไม่คงต้องติดตามดูต่อไป

ข้อดีของคาโบเทกราเวียร์ชนิดฉีดที่ได้รับการกล่าวถึงเป็นอย่างมากคือจะไม่มีปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับวินัยในการกินหรือ ใช้ยา เพราะผู้ใช้ไม่ต้องทำทุกวันเพียงแต่ไปฉีดทุกๆ 2 เดือนเท่านั้นและยาจะอยู่ในร่างกายระยะหนึ่งก่อนที่จะถูกร่างกายขับออกไป ซึ่งต่างกับการกินยาทรวาดาเพื่อป้องกันการติดเอชไอวีที่ผู้ใช้ต้องกินทุกวันจึงจะได้ผลดี

⁶ อ่านเพิ่มเติมได้จาก FDA Rejects Injectable HIV Treatment, but Not Due to Drug Safety โดย Larry Buhl เมื่อ 7 มกราคม 2563 ใน <https://www.thebodypro.com/article/fda-rejects-injectable-hiv-treatment-but-not-due-to-drug-safety>

แต่มีคนตั้งข้อสงสัยเกี่ยวกับการที่ต้องไปที่คลินิกหรือสถานบริการเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีก็ยังคงเป็นเรื่องเกี่ยวกับการใช้ยาถูกต้องและสม่ำเสมอหรือการยึดมั่นในการใช้ (adherence) เช่นกัน และเมื่อคำนึงถึงการที่ผู้ใช้ต้องเริ่มด้วยการกินยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดเม็ดเป็นการเตรียมก่อนล่วงหน้าถึง 1 เดือนด้วยแล้ว การใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีก็ยังคงขึ้นอยู่กับวินัย/ความยึดมั่นในการใช้ยาระดับหนึ่งเช่นเดียวกัน และสำหรับผู้ใช้บางคนการละเว้นเพศสัมพันธ์ที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อในช่วงที่กินยาต้านไวรัสเอชไอวีครบ 1 เดือนก่อนฉีดก็เป็นเรื่องยากพอสมควร และอาจทำให้การใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดเป็นเรื่องยุ่งยากเกินไป ดังนั้นจำเป็นที่จะต้องมองหาทางเลือกอื่นสำหรับผู้ที่ต้องการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่อยู่ในสถานะเช่นนี้หรือที่กังวลต่อเรื่องนี้ด้วย

การนำเอายาต้านไวรัสเอชไอวีไปขยายใช้ในระบอบกว้างนั้นมีเรื่องที่ต้องวางแผนและเตรียมการที่สำคัญอีกประการคือจะต้องมีผู้ให้บริการที่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีเป็นอย่างดี และการไปฉีดยาต้านไวรัสเอชไอวีทุกๆ 2 เดือนจะเป็นการเพิ่มภาระให้แก่ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ ในช่วงที่ยุ่งกับการระบาดของโควิด-19 อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ และการไปฉีดยาต้านไวรัสเอชไอวีที่คลินิกจะเป็นสิ่งที่ผู้ให้บริการด้านสุขภาพในยุคโควิด-19 ต้องการหลีกเลี่ยงอยู่แล้วคือการให้บริการที่คลินิกโดยตรงระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ (face-to-face visit) ดังนั้นการปรึกษาหารือและการเตรียมการเกี่ยวกับเรื่องนี้จึงเป็นเรื่องสำคัญ

ผลกระทบของยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดในการแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายของเอชไอวีคงขึ้นอยู่กับว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีจะถูกนำไปใช้ร่วมหรือผสมผสานกับวิธีการป้องกันเอชไอวีต่างๆที่มีอยู่แล้วได้อย่างไร โดยที่ไม่บั่นทอนวิธีการป้องกันอื่นๆ และราคาของยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดจะเป็นอย่างไร? คนที่ต้องการใช้จะสามารถเข้าถึงได้โดยสะดวกหรือไม่ คำถามเหล่านี้คงไม่มีคำตอบที่แน่ชัดในขณะนี้ แต่สิ่งที่นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถทำได้ล่วงหน้าคือการปรึกษาหารือและเจรจาต่อรองเกี่ยวกับประเด็นสำคัญต่างๆเหล่านี้เสียแต่เนิ่นๆและร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียต่างๆอย่างครอบคลุม และควรเป็นกระบวนการต่อเนื่องมากกว่าเป็นการประชุมเพียงครั้งเดียว

การสื่อสารเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีระหว่างยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดกับทรวาตาที่กินทุกวันก็เป็นเรื่องสำคัญ การใช้คุณศัพท์เปรียบเทียบที่สื่อความหมายว่า “เหนือกว่า” “ดีกว่า” และอื่นๆ (เยี่ยมกว่า ยอดกว่า ชนะ ...) อาจนำไปสู่การรับรู้/การตีความที่ผิดได้ เช่น ประสิทธิภาพของเพริบแบกินยาทุกวันไม่ถูกต้องและเป็นการโฆษณาชวนเชื่อหรือผลการวิจัยเพริบแบกินยาทุกวันเชื่อถือไม่ได้ เป็นต้น ในทางกลับกันผู้ฟังอาจตีความว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดมีผลดีกว่าเพริบแบกินยาทุกวันเป็นอย่างมาก ดังนั้นแค่ฉีดครั้งเดียวก็พอสำหรับผู้ที่มีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ป้องกันไม่บ่อยนัก หรือฉีดครั้งเดียวคงใช้ได้หลายเดือน หรือในทางกลับกันเช่นกัน ผู้ฟังอาจคิดว่าหากยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดได้ผลดีมากกว่าทรวาตาที่ถือว่าดีมาอยู่แล้วตั้งแต่ที่ประโคนชาวกัน ทำไมมีคนถึงห้าคนติดเชื้อเอชไอวีจากคนเพียง 2,300 คน (ซึ่งจำนวนน้อยกว่าคนดูมวยหนึ่งนัด หรืออาจไม่ถึงครึ่งหนึ่งของแฟนฟุตบอลเต็มสนามกีฬาขนาดเล็กละ/สนามกีฬาประจำตำบล) ทั้งๆที่นักวิจัยกล่าวว่าทั้งห้าคนได้รับการฉีดยาต้านไวรัสเอชไอวีครบทุกเข็มและตามกำหนดเวลา? และ/หรือหมายความว่าวิธีการป้องกันทั้งสองวิธีก็ยังไม่ดีพอ?

หรือการเน้นความเหนือกว่าของยาต้านไวรัสเอชไอวี ทั้งในด้านประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี หรือแนวโน้มของผลกระทบของยาต้านไวรัสเอชไอวีต่อยุทธศาสตร์การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยรวม ที่ นพ. แลนโดวิทซ์กล่าวว่า “*The HPTN 083 results demonstrating the superiority of CAB to TDF/FTC have the potential to transform the landscape of HIV prevention for cisgender MSM and transgender women,*” (ผลของการวิจัยเอชไอวีที่เอ็น 083 ที่แสดงถึงความเหนือกว่าของยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดเมื่อเปรียบเทียบกับทรวาตามีสถิติภาพที่จะเปลี่ยนแปลงภูมิทัศน์ของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับชายตามกำเนิดที่มีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงข้ามเพศ) อาจถูกตีความได้ว่าเป็นการโฆษณาให้แก่บริษัทผู้ผลิต โดยเฉพาะเมื่อคำนึงถึงการประกาศผลการวิจัยครั้งแรกที่เลือกเวลาให้สอดคล้องกับการเปิดตลาดหลักทรัพย์ของกรุงลอนดอนที่เป็นที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของบริษัทผู้ผลิตด้วย^๗

แต่ที่ค่อนข้างแน่นอนคือผลในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดีมาของยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดจะมีผลต่อวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่จะมีในอนาคต โดยเฉพาะต่อการนำเอาวัคซีนที่จะได้มาไปขยายผลใช้ ทั้งนี้คงขึ้นอยู่กับราคาของยาต้านไวรัสเอชไอวีเปรียบเทียบกับวัคซีน และความสะดวกของผลิตภัณฑ์ทั้งสอง เช่น วัคซีนอาจมีฤทธิ์ป้องกันได้นานกว่าเมื่อฉีดครบทุกเข็มจึงทำให้สะดวกกว่าและประหยัดกว่าสำหรับหน่วยงานที่นำเอาไปใช้ขยายผล และต่อผู้ใช้ เป็นต้น

⁷ ชาวใน Fierce Pharma กล่าวว่า ViiV บริษัทผู้ผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีมีแผนที่จะขออนุมัติให้ใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดฉีดสำหรับป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในช่วงครึ่งแรกของปี 2021 ซึ่งนักวิเคราะห์อุตสาหกรรมยาเชื่อว่าบริษัทผู้ผลิตตระหนักว่ายาต้านไวรัสเอชไอวีจะต้องแข่งกับยาสามัญทรวาตาที่จะวางตลาดในเดือนกันยายน 2563 ด้วย ซึ่งอาจมีผลต่อการกำหนดราคาจาก GSK's ViiV, touting superior long-acting data, can challenge Gilead in HIV prevention: analyst ใน <https://www.fiercepharma.com/pharma/superior-long-acting-hiv-injectable-data-proves-gsk-s-viiv-can-challenge-gilead-prep-analyst>

⁸ จาก Long-acting injectable drug prevents HIV infections โดย Jon Cohen เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคม 2563 ในวารสาร Science <https://www.sciencemag.org/news/2020/05/long-acting-injectable-drug-prevents-hiv-infections>