

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

Spridning av resistent hiv lyfter fram behovet av sekundär prevention

Alltfler hivpositiva utan tidigare behandling bär på resistent hiv, visar en europeisk studie. Resistent virus är vanligast förekommande bland nysmittade patienter. Resultatet tyder på att många hivpositiva som undergår behandling medverkar i oskyddat sexuellt umgänge.

Resistent hivstammar kan utvecklas hos patienter som genomgår behandling. Virus som utvecklar resistens mot ett visst läkemedel påverkas inte av det specifika läkemedlet och fortsätter att föröka sig även i närvaro av det. En bidragande faktor till förekomsten av resistens är oregelbundet intag av läkemedel.

Nya studier visar att alltfler hivpatienter, utan tidigare behandling, bär på resistent hiv. En europeisk studie undersökte frekvensen av resistent hivstammar hos patienter som inte tidigare behandlats med antiretrovirala läkemedel. I studien har mer än 2 200 hivpositiva vuxna från 19 olika europeiska länder, samtliga utan tidigare hivbehandling, undersökts för förekomsten av resistent virus från 1996 till 2002. Närmare 87 procent hade smittats sexuellt och 777 av dem hade smittats under det senaste året.

Resultatet visar att mer än 10 procent av patienterna bär på hivstammar som är resistent mot en eller flera hivläkemedel, med högre andel i gruppen nysmittade. Av patienter med resistent virus hade närmare 19 procent resistens mot mer än en klass av hivläkemedel och närmare 3,5 procent visade resistens mot alla de tre klasser av hivläkemedel som idag används vid hivbehandling. Vanligast förekommande i studien var virus resistent mot Zidovudine (Retovir) och Stavudine (Zerit).

I takt med ökad tillgång till bromsmediciner i andra delar av världen, såsom Afrika och Asien, ökar spridningen av resistent virus även i dessa områden. I en ny studie med nysmittade hivpatienter från norra Indien visar forskare att en stor andel av de nysmittade bär på resistent hiv.

Resultaten från studierna visar att alltfler nysmittade personer bär på resistent virus och att hivpatienter under behandling kan överföra resistent virus till andra. Den ökade spridningen av resistent hiv kan begränsa behandlingsmöjligheterna för nysmittade patienter. Tidigare studier har rapporterat att patienter med resistent virus svarar långsammare på hivbehandling och riskerar att snabbt få ökade virusmängder i blodet. Resistens minskar också den behandlande läkarens handlingsutrymme att välja lämpliga läkemedelskombinationer och därmed chansen att minska besvärliga biverkningar.

Vidare pekar studien på att många hivpatienter som undergår behandling medverkar i oskyddat sexuell umgänge. Patienter som genomgår behandling och är i regelbunden kontakt med infektionskliniker och hivorganisationer bör informeras om riskerna med smittspridning av resistent virus i större utsträckning. Inom ramen för de preventiva insatserna bör hivpositiva personer inkluderas som en viktig målgrupp, för att man ska lyckas bättre med sekundär prevention.

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

Rekommendationer för resistenstester har hittills fokuserat på patienter vilkas behandlingsresultat inte varit framgångsrika. I Europa är det ytterst få kliniker där hivpatienter testas för resistensprofil, innan första hivbehandlingen. Men resultatet från dessa studier visar att det kan vara fördelaktigt att testa resistens hos patienter som tidigare inte har genomgått behandling. Rätt läkemedelskombination ökar chanserna för att bekämpa virusökningen och bemästra biverkningar.

Källa: Journal of Infectious diseases vol 192: 2005, New England Journal of Medicine vol 347, 2002, JAMA vol 288, 2002

Truvada - ny kombination av hivläkemedel

En ny fast kombination av två hivläkemedel har godkänts av läkemedelsverket och finns på den svenska marknaden. Läkemedlet som heter Truvada består av substanserna som finns i läkemedlen Emtriva och Viread.

Truvada som framställs av Swedish Orphan AB består av substanserna Tenofoviridisoproxil och Emtricitabin vilka finns i läkemedlen Emtriva och Viread och tillverkas i blå, kapselformade tabletter. Båda substanserna ingår i klassen omvända transkriptashämmare och verkar genom att påverka den normala funktionen hos enzymet omvänt transkriptas som hiv behöver för att föröka sig.

Truvada används för behandling av hivpatienter och föreslås endast i kombination med andra hivläkemedel. En tablett en gång dagligen rekommenderas och bör tas i samband med mat för bättre upptag.

Läkemedlet kan i likhet med andra hivläkemedel orsaka en rad biverkningar. Bland de vanligaste biverkningarna finns yrsel, huvudvärk, illamående, diarré, kräkningar, muskelsmärta och svaghet. Andra vanliga biverkningar är sömnsvärigheter, onormala drömmar, buksmärta, hudutslag och missfärgningar av huden. Förhöjda levervärden, ökade blodfetter och blodsocker har också observerats.

I sällsynta fall kan Truvada ge upphov till överskott av mjölksyra i blodet, ett tillstånd som kallas för laktacidosis. Symptomen är djup snabbandning, dåsigheit, illamående, kräkningar och buksmärta. Tillståndet är mycket sällsynt men allvarligt och har vid enstaka tillfällen haft dödlig utgång. Laktacidosis uppträder oftare hos kvinnor, i synnerhet hos kvinnor med kraftig övervikt. Vid befintlig leversjukdom kan risken för laktacidosis vara större.

Det finns inga kliniska data för användning av Truvada under graviditet och läkemedlet rekommenderas inte till gravida kvinnor om läkaren inte anser det vara absolut nödvändigt.

Tenofoviridisoproxil, en av de aktiva substanserna i Truvada, har hos djur orsakat skador på skelettet. Men i kliniska studier hos människor har under tre år inga allvarliga skelettskador observerats. Det är idag okänt om långvarig användning av Truvada kan framkalla allvarliga effekter på skelettet.

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

Läkemedelsförmånsnämnden har beviljat subvention för Truvada och priset ska därmed vara detsamma som för de två enskilda substanserna som ingår i tablettens. Priserna för Truvada är därför detsamma som det sammanslagna priset för de två tabletterna.

Källa: farmaceutisk revy nummer 14, 2005, Läkemedelsförmånsnämnden, FASS, läkemedelsverket

Psykosociala faktorer bakom riskbeteende

Psykosociala faktorer kan ligga bakom riskbeteende hos människor, visar en pilotstudie genomförd av Noaks Ark – Röda Korset. Personer med bland annat otrygg relation till föräldrarna kan utveckla ett livsmönster som gör dem mer sårbara.

Trots omfattande preventivt arbete, smittas ändå människor av hiv i Sverige idag. Antalet personer som årligen smittas av hiv i Sverige har legat relativt stabilt under flera år. I gruppen män som har sex med män har antalet smittade per år varit i det närmaste konstant över tid. I brist på effektivt hivvaccin eller andra medicinska preventiva insatser, förblir beteendeförändring den viktigaste förebyggande åtgärden mot hivspridning.

Psykosociala faktorer ligger oftast bakom ett upprepat riskbeteende i grupper där säker sex är mer undantag än regel. För många handlar sexuellt riskbeteende inte om okunskap, attityd eller begränsade resurser. Många tycker det är besvärligt att ständigt vara medveten om risken för hivsmitta. Användning av droger och alkohol bidrar till flykt från medvetenheten om smittrisker och leder till riskbeteende.

I en nyligen genomförd pilotstudie utförd av Noaks Ark - Röda Korset och Svenska Institutet för Kognitiv Psykoterapi, har man försökt titta närmare på varför vissa utsätter sig för smittrisk.

– Syftet med studien var att undersöka vilka eventuella psykologiska kognitiva faktorer som gör att människor utsätter sig för risken att smittas av hiv, berättar Björn Malmquist på Noaks Ark – Röda Korset som har utfört studien.

Fyra homo-/bisexuella män djupintervjuades; alla fyra har vid tillfällena utsatt sig för smittrisk, medan endast två var medvetna om sitt riskbeteende. Intervjuerna har försökt få fram en livfull bild av attityder och livsmönster. Studiedeltagarna har också fyllt i ett särskilt frågeformulär för att komplettera intervjun.

Resultatet från pilotstudien visar att studiedeltagarna har känt otrygghet i relationen till föräldrarna och utvecklat ett livsmönster för att finnas till för andra. De upplever sig inte vara viktiga personer och känner sig annorlunda. Den gemensamma uppfattningen blir att andra inte är tillgängliga för dem och de känner att världen är otrygg. Studiedeltagarna har tidigt lärt sig att vara till lags och foga sig för att få anknytningspersonernas uppmärksamhet.

– Rädslan av övergivenhet och separation skapar beteendet att vara till lags och driver människor att anpassa sig till andras önskemål och vilja. Detta visar sig även i det sexuella beteendet, då

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

rädslan att bli avvisad gör det svårt att förhandla om kondomanvändning och säker sex, tillägger Björn Malmquist.

Studien tyder vidare på att människor med sådan sårbarhet kan anpassa informationen till sina livsmönster genom selektiv perception och kan därmed tolka hivpreventiv information på fel sätt. De tar till sig budskap som passar deras livsmönster, i dessa fall att anpassa sig till den andres behov och bortse från sin egen säkerhet. Detta leder till ett fortsatt riskbeteende.

Det är särskilt viktigt att information om säkrare sex och om hivspridning är tydliga och inte ger utrymme för feltolkning. För det framtida hivpreventiva arbetet förespråkar studien mer samverkan mellan hivorganisationerna, för att därigenom arbeta fram ett tydligt, gemensamt informationsprogram med budskap till respektive målgrupp/riskgrupp.

Grupptillhörighet, gemenskap och trygghet är viktiga aspekter för överlevnad. Gayorganisationerna kan ha stor betydelse för homo/bisexuella män med ökad sårbarhet vad gäller bristande tillit. Den sociala gemenskapen i organisationer kan skapa en trygg bas för personer med otrygg anknytning.

De psykologiska mekanismerna bakom människors beteende är givetvis komplexa men studien bekräftar tidigare observationer om att ökat riskbeteende är förknippat med psykosociala faktorer. Andra studier har tidigare visat att depression också är en faktor som är associerad med riskbeteende. Fler liknande studier skulle kunna tydliggöra sambandet mellan olika psykologiska tillstånd och tendenser till riskbeteende. Resultaten skulle kunna användas för effektivt preventionsarbete för smittsamma sjukdomar.

Källa: "Hur förstå riskbenägna handlingsmönster", av Björn Malmquist 2005, Sexually Transmitted Infections vol 79, 2003

Snabbt salivtest visar falskt positiva resultat

Testcenter i olika städer i USA har anmält flera falskt positiva resultat vid användning av snabbtestet OraQuick. Testet godkändes under 2004 av det amerikanska läkemedelsverket för att kunna påvisa hiv-1 antikroppar via saliv.

I mars 2004 godkändes snabbtestet OraQuick av det amerikanska läkemedelsverket "Food and Drug Administration" (FDA) för att kunna påvisa hiv-1 antikroppar via saliv. Snabbtestet skulle endast användas av tränad vårdpersonal som ett första hivtest. Enligt rekommendationerna skulle ett positivt testresultat med OraQuick endast anses preliminärt och bekräftas med ett känsligare hivtest. En liten andel falskt positiva resultat uppgavs förväntas av snabbtestet, då känslighet och specificitet för testet hade beräknats till 99,3 procent respektive 99,8 procent. Sensitiviteten visar testets förmåga att korrekt identifiera positiva prover och specificitet förmågan att korrekt identifiera negativa prover.

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

Men i slutet av 2005 har olika testcenter i USA anmält flera falskt positiva resultat vid användning av OraQuick, testresultat som inte har kunnat bekräftas med känsligare hivtest baserad på blodprov. Det amerikanska smittskyddsinstitutet "Center for Disease Control" (CDC) tillsammans med FDA och företaget Orasure Technologies som tillverkar testet försöker titta närmare på de rapporterade fallen och testets tillförlitlighet. Enligt myndigheterna ska användningsprotokollet granskas för att se om modifieringar i instruktionen kan förbättra tillförlitligheten.

Ur ett globalt perspektiv är det begränsade testresursen ett stort hinder för prevention och behandling. Snabbtester såsom OraQuick är lätta att använda och ger svar inom 20 minuter. Användningen av snabbtest anses öka frekvensen av frivillig rådgivning och testning. OraQuick har trots anmälningar om falskt positiva resultat ansetts pålitligt när det gäller negativa resultat, och uppges kunna upptäcka antikroppar i infekterade personer. Detta innebär alltså att risken för falskt negativa resultat anses liten. Myndigheterna vill understryka att de anmälda fallen endast gäller salivtestet OraQuick och att de andra testerna från samma företag som baseras på blod har visat både stor specificitet och känslighet.

Dessa salivtester har ännu inte marknadsförts i Europa och måste först uppfylla EU:s krav innan ett godkännande kan utfärdas för den europeiska marknaden. Det förekommer dock oseriösa företag som tillhandahåller liknande snabbtester via internet. Noaks Ark - Röda Korset varnar för diverse typer av snabbtester som finns tillgängliga via internet. Kvaliteten på dessa tester är mycket varierande och resultaten är inte alltid pålitliga. Dessutom är det viktigt att all testning utförs av utbildad personal för att ett tillförlitligt resultat ska kunna erhållas.

Källa: Centre for Disease Control

Alkohol kan öka infektionsrisken

Alkohol kan försämra tillståndet hos munslimhinnan och därmed öka risken för hivinfektion, visar en studie genomförd i USA. Studien bekräftar resultat från tidigare studier om biologiska faktorer som ökar infektionsrisken vid alkoholkonsumtion.

Flera studier har på senare år påvisat risken för hivinfektion via munnen, bland annat finns det tydliga bevis för den ökade smittrisk vid amning. Det är numera vedertaget att barn till hivpositiva mödrar löper en stor risk att infekteras om de ammas.

Infektionsrisken vid oralsamlag har också försökt beräknas i flera studier. Den typen av studier är svåra att analysera eftersom andra möjliga smittvägar inte alltid med säkerhet kan uteslutas. Dock har det förekommit flera fall där den aktiva partnern anses ha smittats vid oskyddat oralsex. Flertal studier har visat att oskyddat oralsex inte är säkert och innebär en smittrisk, även om risken är mindre än vid vaginala eller anala samlag.

Forskare har försökt fastställa de föreliggande biologiska mekanismerna som möjliggör hivinfektion via munnen vid flera studier. Studierna har visat att celler i munnens slimhinna kan bli infekterade av

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

hiv, och infektionsrisken avgörs av flera olika faktorer; virusstam, mängden virus som kommer i kontakt med munnen, munslemhinnans immunstatus och munhälsan i allmänhet.

Infektionsrisken kan öka i samband med alkoholintag, visar en nyligen genomförd studie vid tandläkarhögskolan vid "University of California at Los Angeles" (UCLA). Av resultat framgår att alkohol kan försämra tillståndet hos munslemhinnan celler och därmed öka risken för hivinfektion.

I studien togs friska celler från munslemhinnan och odlades i laboratorium. Cellerna behandlades sedan med 0 till 4 procentig alkohol under 5-15 minuter. Cellerna infekterades därefter med hiv. Celler som hade behandlats med 4 procent alkohol visade 3-6 gånger högre risk att infekteras med hiv.

Andra liknande studier har visat att alkohol kan öka cellens produktion av proteiner som är nödvändiga för hivinfektion och på så sätt underlätta infektionen. Alkohol har också visats påskynda sjukdomsförloppet. Hivpositiva patienter med kronisk alkoholism utvecklar aids mycket snabbare än de patienter som dricker måttligt eller undviker alkohol helt och hållet. Det finns också bevis för att alkohol försämrar immunförsvarets förmåga att bekämpa infektioner. Alkohol kan försämra funktionen hos en av immunsvarets viktiga celler, så kallade makrofager.

Alkohol i mängder motsvarande de i ovannämnda studie är vanligt förekommande i kommersiellt tillgängliga drycker så som öl och vin. Generellt förknippas alkohol med ökad risk för hivinfektion och andra sexuell överförbara infektioner på grund av ökat sexuell riskbeteende och försämrat omdöme. Men dessa studier tyder på att det även föreligger biologiska faktorer bakom den ökade infektionsrisken vid alkoholkonsumtion.

Flera studier bör dock genomföras för att bekräfta resultaten och för att undersöka de biologiska mekanismerna bakom ökad infektionskänslighet vid intag av alkohol.

Källa: Journal of AIDS vol 37, 2004, AIDS research and human retroviruses vol 20, 2004, Alcoholism Clinical Experimental Research, vol 26, 2002

Fiskolja kan minska blodfett hos hivpatienter

En grupp forskare i USA har studerat effekten av fiskolja på förhöjda blodfettvärden hos hivpatienter som behandlas med antiretroviral läkemedel. Studien visar att fiskolja i kombination med motion och kosthållning kan reducera blodfettvärden hos hivpatienter under behandling.

En av flera biverkningar av bromsmediciner är ökade blodfetter (triglycerider), vilket leder till ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar. Fiskolja (omega 3-fettsyra) har tidigare visats vara effektiv för att minska triglycerider hos hivnegativa personer och därmed reducerat risken för hjärt-kärlsjukdomar.

I en studie från "University of North Carolina" i USA har en grupp forskare studerat effekten av fiskolja på förhöjda blodfettvärden hos hivpatienter som genomgår behandling. Studien följde mer än 40 hivpositiva personer som behandlats med minst tre bromsmediciner i mer än tre månader och som visade förhöjda triglyceridvärden. Samtliga försöksdeltagare fick instruktioner om daglig motion och

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

kosthållning för att minska fettintaget. Samtidigt ordinerades hälften av deltagarna tillskott av fiskolja, medan den andra hälften tjänade som kontrollgrupp. Patienterna följdes upp under 16 veckor och triglyceridnivån undersöktes med jämna mellanrum under perioden.

Efter fyra veckor visade gruppen som fått fiskoljetillskott en *minskning* av triglycerider med cirka 25 procent jämfört med i början av studien, medan kontrollgruppen hade en *ökning* med närmare 2,5 procent jämfört med vid studiens start. Gruppen som fick fiskolja hade fortfarande vid slutet av studien 19,5 procent lägre triglycerider än i början av studien och kontrollgruppen som endast följt kost- och motionrekommendationerna hade 5,7 procent lägre värde.

Intag av fiskolja i studien var dock associerad med närmare 20 procents ökning av LDL kolesterol (Låg Densitets Lipoprotein Kolesterol eller "det onda kolestolet"). Andra liknande studier med fiskolja på hivnegativa personer har också indikerat en viss kolesterolökning, som dock inte tycks påverka de positiva effekterna av fiskoljan.

Epidemiologiska studier har tidigare visat att i populationer där intag av fiskrätter innehållande omega-3 är vanligare, är dödlighet på grund av hjärt-kärlsjukdomar och hjärtattacker betydligt lägre. Resultatet från en annan studie i USA visade att högre intag av omega-3 från fisk i mer än 10 år var förknippad med reducerad dödlighet i cirkulationsrelaterade hjärtsjukdomar så som hjärtinfarkt. Även hos patienter som lider av hjärt-kärlsjukdomar har studier visat att regelbundet intag av fiskolja bidrar till sekundär prevention vad gäller dödsfall i hjärtattacker och andra relaterade sjukdomar.

Trots de positiva effekterna hos hivnegativa patienter, är det nödvändigt med större och längre studier för att utvärdera effekten av fiskolja hos hivpositiva och undersöka konsekvenserna av kolesterolökningen som har observerats i samband med studien.

Det är viktigt att påpeka att enligt läkemedelsverkets föreskrifter betraktas icke-koncentrerade och koncentrerade fiskoljeprodukter med en dygnsdos av maximalt 3 gram omega-3 fettsyror som livsmedel, om inga medicinska åsyftande anges.

Om medicinsk indikation anges kan denna typ av produkter komma i fråga som naturläkemedel eller läkemedel om kraven för dessa är uppfylla.

Fiskoljeprodukter med dygnsdos över 3 gram omega-3-fettsyror klassificeras som läkemedel. Denna typ av produkter är på grund av bristande säkerhetsdata för närvarande inte godkänt som naturläkemedel.

Källa: Clinical Infectious Disease vol 18, 2005, Journal of the American Board of Family Practice vol 18, 2005, Molecular and Cellular Biochemistry vol 263, 2004, Läkemedelsverket

Växtextrakt visar hivhämmande egenskaper

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

Växtextraktet Scutellarin reducerar hivproduktionen i laboratorieexperiment, visar resultaten från en studie i Kina. Mekanismen bakom den skyddande effekten är ännu okänd, men resultatet tyder på att växtextraktet angriper hiv på fler än ett sätt.

Enligt en nyligen utförd studie i Kina har växtextraktet Scutellarin visat hämmande effekt mot hiv i laboratorieexperiment. Effekten av Scutellarin studerades på tre olika hivstammar i olika laboratorieexperiment och har visat hämma hivökningen i varierande grad. Mekanismen bakom den skyddande effekten av Scutellarin mot hiv är ännu inte känd, men resultatet från studier tyder på att växtextraktet angriper hiv på fler än ett sätt.

Scutellarin extraheras ur växten Erigeron breviscapus. Växten förekommer i Ostasien, bland annat i Yunnanprovinsen i Kina och tillhör släkten binkor. Växtextraktet har använts i Kina av patienter med perifera cirkulationsproblem eller med kärlsjukdomar i hjärnan. Resultatet från djurförsök har visat att växten Erigeron breviscapus har viss skyddande effekt på nervceller. Vid enskilda studier har Erigeron breviscapus visat hämmande effekt på bakterier och svamp i varierande grad.

I studien har Scutellarin visat olika effektivitet mot tre olika hivstammar. Vid en relativt låg dos kunde Scutellarin hämma produktionen av hivprotein med hälften. Scutellarin visade sig vara mindre effektivt mot ett resistent virus som användes i studien.

Studieresultaten pekar på att Scutellarin blockerar enzymet omvänt transkriptions i viruset via en ännu okänd mekanism. Samtidigt kan det blockera hiv från att komma in i cellen. I studien hämmade Scutellarin närmare 80 procent av virusproduktionen och kunde blockera närmare 45 procent av virusen från att binda till celler. Blockeringen av enzymet omvänt transkriptions beräknades till upp till 48 procent.

Ytterligare undersökningar är nödvändiga för att närmare utreda mekanismen bakom effekten av Scutellarin och utforska de hivhämmande effekterna. Kliniska studier kommer att behövas för att undersöka effekten av Scutellarin i hivpositiva patienter.

Användningen av naturläkemedel och örtmediciner är mycket vanligt förekommande bland hivpatienter i synnerhet i Asien och i Afrika. Det finns dock inte tillräckligt vetenskapligt bevis för att örtmediciner har någon effekt på hivinfektionen eller sjukdomsförloppet. Det har genomförts vissa undersökningar på de naturläkemedel som används mot hiv. Forskare har försökt identifiera den aktiva substansen i de olika naturläkemedlen för att grundligt kunna utvärdera effekten på hivinfektion. Men de genomförda studierna är små och resultaten tvetydiga.

En grupp forskare sammanställde nyligen resultaten från nio olika kliniska studier som har genomförts med diverse örtmediciner. Åtta olika örter har studerats i de olika studierna och totalt 449 deltagare har undersökts. I de olika försöken har hivpatienter uppdelats i grupper; en som behandlats med örtmediciner och en med placebotabletter. Mängden virus, antal CD4 T celler, förekomsten av biverkningar, livskvaliteten, sjukdomsförloppet, och dödligheten har studerats hos olika deltagare under studiens förlopp.

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

Av de nio olika studierna, uteslöts fyra på grund av bristfällig metodologi och otillförlitliga resultat. Tre resterande studier visade vissa positiva effekter. Bland annat den kinesiska örten IGM-1 visade sig förbättra livskvaliteten för de deltagare som använde örten jämfört med kontrollgruppen. Man kunde dock inte se förändringar på virusmängden eller antalet CD4 T celler. Det finns därför anledning att tro att örterna kan ha positiva effekter på det allmänna välbefinnandet, istället för direkta effekter på själva viruset.

På grund av få antal deltagare i de enskilda studierna och de varierande resultaten, kunde forskarna dock inte dra några slutsatser. Vissa medel visade en del positiva effekter när det kombinerades med hivläkemedel, andra visade allmänna kvalitetshöjande effekter på hälsan, medan vissa inte hade någon effekt alls eller visade negativa resultat. Resultaten från dessa studier behöver därför kompletteras med större studier för att bekräfta de positiva effekterna och utesluta negativa långsiktiga konsekvenser.

En effektiv örtmedicin mot hiv skulle ha flera fördelar jämfört med kemiskt framtagna läkemedel. Naturmedel orsakar oftast färre biverkningar, tolereras bättre och är kostnadseffektiva med tanke på att de är miljövänliga och lätta att odla. De förekommer dessutom lokalt i länder där hiv epidemin är som värst.

Trots detta, kan bristen på bevis om effektiviteten och okunskap om verkningsmekanismen leda till oönskade effekter hos hivpatienter. Exempelvis har studier på örtmedicinerna Hypoxis och Sutherlandia, två afrikanska örter visat negativa egenskaper hos hivpatienter vid kombination med behandling. Forskningen har visat att örterna använder samma nedbrytningsmekanismer i kroppen som hivläkemedel och en kombinerad användning av båda kan leda till att mängden hivläkemedel i kroppen påverkas. Detta kan leda till utveckling av resistent virus och även läkemedelsförgiftning.

Därför är det viktigt att alltid rådgöra med läkare innan naturläkemedel eller andra mediciner skall användas i kombination med hivläkemedel, detta för att undvika de negativa konsekvenserna.

Med naturläkemedel menas läkemedel där de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgår från en växt- eller djurdjur, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Enligt läkemedelsverket får naturläkemedel endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära.

En produkt som innehåller medicinalväxter och som är avsedd för användning vid allvarigare åkommor, såsom cancer och sänkt immunförsvar, klassificeras enligt svensk lagstiftning inte som naturläkemedel utan som vanligt läkemedel. Produkten får då endast säljas av apotek.

Se Läkemedelsverkets allmänna råd om godkännande av naturläkemedel för försäljning; (LVFS 1995:18).

Noaks Ark Nyhetsbrev No 2, 2006

Källa: Ahmed, Lancet vol 5, 2005, Mills *et al* Nutrition Journal vol 4:19, 2005, Cochrane database Syst rev 2005; CD003937, Vermani and Garg, J Ethnopharmacology vol 80, 2002, Liu *et al* Fitoterapia vol 74, 2003, Yang *et al*, Acta Pharmacol Sin vol 24, 2003. Läkemedelsverket

Storskaligt kliniskt försök med mikrobicid

En storskalig klinisk studie har påbörjats med mikrobiciden Pro2000, tillverkad av Indevus Pharmaceutical. Pro2000 är en lokal vaginal gel som verkar genom att förhindra hiv och andra smittämnen från att ta sig in i celler lokalt.

Pro2000 kommer att testas på friska kvinnor för att studera om det kan skydda mot hiv och andra sexuellt överförbara sjukdomar så som herpes, klamydia och syfilis. Studien har börjat rekrytera deltagare i Johannesburg i Sydafrika och Masakadistriktet i Uganda och planerar att rekrytera även från andra områden i Sydafrika, Tanzania och Zambia. Mer än 10 000 kvinnor kommer att antas och studien beräknas pågå 3-4 år.

Studiedeltagarna kommer att slumpvis delas upp i två grupper, där ena gruppen kommer att få använda Pro2000 och den andra ett liknande medel utan den aktiva substansen. Kvinnorna kommer att få instruktioner att använda Pro2000 respektive placebo före samlag. Samtliga kommer att få rådgivning i säker sex och gratis kondomer och kommer att uppmanas att skydda sig vid samlag.

Resultat från tidigare kliniska studier har visat att Pro2000 är vältolererad och säker för kvinnor att använda. Det har även genomförts en studie med Pro2000 hos män som visade att medlet är säkert och ofarligt för män att använda.

Studien är sponsrad av "Medical Research Council" (MRC) i Storbritannien och genomförs av "Mikrobicid Development Program" (MDP).

Källa: AIDSWEEKLY 14 Nov 2005, Indevus pharmaceutical Inc Press release, Alliance for microbicides development - Trial watch