

hiv + tedavi bülteni

türkiye Ağustos 2026 sayı:2

EDITÖRDEN	03	TEDAVİ STRATEJİLERİ	20
KONFERANS RAPORLARI	04	+ Uzun ömürlü makrofajlar antiretroviral tedavi kullananlarda baskılanması mümkün olmayan düşük düzeyli viremiyi açıklayabilir	21
Retrovirüsler ve Fırsatçı Enfeksiyonlar Konferansı 2026 22-25 Şubat 2026 (Denver, Amerika Birleşik Devletleri)	04	KILAVUZLAR	21
Antiretroviral tedavi		+ HIV ile yaşayan kişilerde persistan düşük düzeyli viremi için yeni kılavuz (2026)	22
+ CROI 2026: Günde bir kez ağızdan kullanılan BIC/LEN antiretroviral tedavi kullanımını kolaylaştırıyor		ANTİRETROVİRALLER	22
+ CROI 2026'da, araştırma aşamasındaki günlük, haftalık, 4 ve 6 ayda bir uygulanan antiretroviral tedavilere ilişkin veriler sunuldu		+ Günde bir kez ağızdan kullanılan yeni HIV kombinasyonu doravirin/islitravir (Idvynso), Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi ve Japonya tarafından onaylandı.	23
Korunma ve önleme		TÜRKİYE'DEN SAYFALAR	23
+ CROI 2026'da PURPOSE-1 ve PURPOSE-2 çalışmalarından güncel veriler: lenakapavirin temas öncesi profilaksi olarak kullanımı sırasında yalnızca üç yeni HIV olgusu görülmüştür		+ Söyleşi	
6. İngiliz HIV Birliği ve İngiliz Cinsel Sağlık ve HIV Birliği Ortak Konferansı	12	+ Pozitif Köşe	
22-29 Nisan 2026 (Liverpool, İngiltere)		I-BASE YAYINLARI	28
Koenfeksiyonlar ve komplikasyonlar			
+ BHIVA 2026: Doksisisiklin ile temas öncesi profilaksi kullanımında ilaç direnci nadir ve 4CMenB aşısının kabul oranı yüksek			
+ BHIVA 2026'da nörolojik çeşitlilik sergileyen HIV ile yaşayan kişilerin tedaviye uyum konusunda kaygı duydukları belirtilmiştir			
26. Uluslararası AIDS Konferansı	15		
26-31 Temmuz 2026 (Rio de Janeiro, Brezilya)			
Antiretroviraller			
+ AIDS 2026: Antiretroviral tedavi geliştirme sürecindeki yeni ilaçlar			
Korunma ve önleme			
+ AIDS 2026: Lenakapavirin faz 3 temas öncesi profilaksi çalışmalarının açık etiketli uzatma dönemlerinde yüksek etkililik sürüyor			

hiv +tedavi bülteni

türkiye Ağustos 2026 sayı:2

ISSN 2757 - 9638

Editör

Deniz Gökengin

Yardımcı Editör

Arzu Nazlı

Türkiye'den Sayfalar Editörü

Çiğdem Şimşek

Sahibi ve Sorumlu Müdürü

Ege Üniversitesi HIV/AIDS
Uygulama ve Araştırma Merkezi
(EGEHAUM) adına,
Deniz Gökengin

EGEHAUM yayınıdır.

Yılda üç sayı yayınlanır.

Yayın Türü

Yaygın Süreli

İletişim Adresi

Ege Üniversitesi HIV/AIDS
Uygulama ve Araştırma Merkezi
(EGEHAUM)
35100 Bornova İZMİR
Tel. ve Faks. +90 232 343 71 30
www.egehaum.com
e-posta:egehaum@gmail.com

Yayın

Prodo Danışmanlık Eğitim İletişim
Mithatpaşa Cad. No. 886/4
Göztepe İZMİR
Tel. +90 232 224 11 35
e-posta: hadisagin@prodo.com.tr

Tasarım ve Dizgi

Can Dereli

Yayın Kurulu

Ateş Kara, Hacettepe Üniversitesi, Ankara

Arda Karapınar, Kırmızı Kurdele İstanbul, İstanbul

Arzu Nazlı, Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir

Çiğdem Şimşek, Pozitif-İz Derneği, İstanbul

Figen Kaptan, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İzmir

Firdevs Aktaş, Gazi Üniversitesi, Ankara

Serhat Ünal, Hacettepe Üniversitesi, Ankara

Taner Yıldırım, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Okmeydanı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İstanbul

Volkan Korten, Marmara Üniversitesi, İstanbul

HIV Tedavi Bülteni - Türkiye projesi, Ege Üniversitesi HIV/AIDS Araştırma Uygulama Merkezi (EGEHAUM) ve International HIV Partnerships (IHIVP) tarafından ortak olarak yürütülmektedir.

HIV Tedavi Bülteni-Türkiye, HIV i-Base tarafından aylık olarak yayımlanan HIV Treatment Bulletin'dan çevirileri ve Türkiye'den HIV ile ilişkili haber, bilgi ve yayınları kapsayan, yılda üç kez elektronik formatta yayınlanan bir bültendir. Amacı, sağlık çalışanlarına ve HIV pozitif bireylere, HIV tedavisi konusundaki en güncel bilgileri zamanında aktarmaktır.

EGEHAUM 2009 yılında Ege Üniversitesi tarafından, HIV/AIDS ile yaşayanların kaliteli sağlık hizmetine ulaşmalarını sağlamak, toplumu HIV/AIDS'ten koruyacak çalışmalar yapmak, eğitim, araştırma,

iletişim ve takım oluşturma çalışmaları yürütmek amacıyla kurulmuştur.

International HIV Partnerships (<https://ihp.hiv>), HIV ve HIV ile ilişkili durumlarda hızlı ve etkin yanıtlar oluşturmak amacıyla, HIV konusundaki paydaşlar ile stratejik ortaklıklar kurar. IHIVP'nin danışmanları Benjamin Collins ve Ben Cheng, proje geliştirme, tedavi ve araştırma konusunda bilgi sağlama, savunuculuk, hastalar, aktivistler, doktorlar, hemşireler ve diğer sağlık çalışanları, bilim insanları, araştırmacılar, akademisyenler, uluslararası kuruluşlar, resmi kurumlar ve ilaç ve tıbbi tanı konusunda çalışan şirketler gibi taraflarla iletişim ağı oluşturma ve tarafları eğitme konusunda 25 yıllık bir deneyime sahiptir.



Gilead tarafından koşulsuz desteklenmiştir.

Değerli Okur,

Ege Üniversitesi HIV/AIDS Araştırma ve Uygulama Merkezi (EGEHAUM) ve International HIV Partnerships (IHP) ile ortak yürütülen bir proje kapsamında yayımlanan HIV Tedavi Bülteni—Türkiye’nin, 2026 yılının ikinci sayısını değerli görüşlerinize sunuyorum.

Bu sayımızda Retrovirüsler ve Fırsatçı Enfeksiyonlar Konferansı (Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections-CROI) 2026, 6. İngiliz HIV Birliği ve İngiliz Cinsel Sağlık ve HIV Birliği Ortak Konferansı ve 26. Uluslararası AIDS Konferansı’nda sunulmuş dikkat çekici çalışmalara yer verdik. Bunlar içinde özellikle CROI 2026’da, araştırma aşamasındaki günlük, haftalık, 4 ve 6 ayda bir uygulanan antiretroviral tedavilere ve AIDS 2026’da antiretroviral tedavi geliştirme sürecindeki yeni ilaçlara ilişkin heyecan verici verilerin ilginizi çekeceğini düşünüyorum. Ayrıca, karmaşık ve zor rejimleri kullanan kişilerde biktgravir/lenakapavir ikili tedavi rejiminin etkinlikten ödün vermeden tedaviyi kolaylaştıracağına ilişkin makaleyi de ilgiyle okuyacağınızdan eminim. Lenakapavirin faz 3 temas öncesi profilaksi çalışmalarının açık etiketli uzatma dönemlerinde yüksek etkililiğin sürdüğü, doksisisiklin ile temas öncesi profilaksi uygulamasında tetrasikline karşı gelişen direnç oranlarının bazal oranlardan farklı olmadığı konularındaki makaleler de bu sayımızın önemli başlıkları arasında yer alıyor.

Türkiye’den Sayfalar bölümünün Söyleşi köşesinde, Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve

Etik Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Gürkan Sert ile söyleşi yaptık. Pozitif Köşe’de ise her zaman olduğu gibi, HIV ile yaşayan bir arkadaşımızın öyküsünü okuyacaksınız.

HIV Treatment Bulletin’ın yayın hakkını EGEHAUM’a veren Simon Collins’e, HIV Tedavi Bülteni - Türkiye’nin yayın kurulunda yer almaya devam eden değerli meslektaşlarıma, derginin her aşamasında değerli katkılarını esirgemeyen Benjamin Collins’e, Türkiye’den sayfaların hazırlanmasında emeği geçen Çiğdem Şimşek’e, makalelerin çevirisine destek veren Doç. Dr. Arzu Nazlı ve Dr. Gökhan Vatansever’e, dergiyi yayına hazırlayan Prodo Danışmanlık Eğitim İletişim ve Hadi Sağın’a, derginin tasarımını yapan Can Dereli’ye ve dergiye koşulsuz sponsorluk yapan Gilead İlaç şirketine yürekten teşekkürlerimi sunarım.

Saygılarımla

Prof. Dr. Deniz Gökengin

Editör

Retrovirüsler ve Fırsatçı Enfeksiyonlar Konferansı 2026

Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2026

22-25 Şubat 2026 (Denver, Amerika Birleşik Devletleri)

Antiretroviral tedavi

CROI 2026: Günde bir kez ağızdan kullanılan BIC/LEN antiretroviral tedavi kullanımını kolaylaştırıyor

Simon Collins, HIV i-Base

22-25 Şubat 2026 tarihlerinde Amerika Birleşik Devletleri'nin Denver kentinde düzenlenen Retrovirüsler ve Fırsatçı Enfeksiyonlar Konferansı (Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections-CROI) 2026'da sunulan bazı çalışmalarda, karmaşık antiretroviral tedavi rejimleri kullanan ve ilaç direnci veya yan etkilerin gelişmesi açısından risk altında olan kişilerde antiretroviral tedaviyi basitleştirme potansiyeline sahip yeni bir kombinasyona ait veriler bildirilmiştir. Bu veriler, faz 3 ARTISTRY-1 and -2 çalışmalarına aittir.

ARTISTRY-1: Karmaşık antiretroviral tedavi rejiminden BIC/LEN rejimine geçiş

ARTISTRY-1 çalışmasının bulguları, Londra'da Queen Mary Üniversitesi'nden profesör Chloe Orkin tarafından sözlü olarak sunulmuştur. [1]

Bu uluslararası açık etiketli aşığı olmama çalışmasında, karmaşık antiretroviral tedavi rejimleri kullanan ve viral yükü saptanabilir düzeyin altında olan 557 kişi, günde bir kez biktégravir/lenakapavir

(BIC/LEN) 75 mg/50 mg (s=371) rejimine geçmek ya da mevcut rejimlerine devam etmek (s=186) üzere 2:1 olacak şekilde randomize edilmiştir. Katılımcıların yarısından biraz azı Amerika Birleşik Devletleri'nden, üçte biri Avrupa'dan çalışmaya katılmıştır. Çalışmanın birinci sonlanma noktası, 48. haftada viral yükü saptanabilir düzeyde (>50 copies/mL) olan katılımcıların oranı şeklinde belirlenmiştir.

Bu, çok fazla tedavi deneyimi olan ve ortanca 28 yıldır (Çeyrekler arası aralık-CAA 22 ila 32) antiretroviral kullanmakta olan bir katılımcı grubudur.

Katılımcıların başlangıçtaki ortanca yaşı 60 yıl (aralık 22 ila 84, %77 >55 yaş), %82'si erkek (doğumda atanmış cinsiyet), %97'si cis cinsiyetli, 4'ü trans cinsiyetli, 4'ü ikili cinsiyet dışındadır ve 9'u cinsiyetini bildirmemiştir; %69'u beyaz, %17'si siyah, %4'ü Asyalı ve %3'ü diğer ırklardandır.

CD4+ T lenfositlerinin sayısı 612 hücre/mm³ (aralık 456 ila 809) bulunmuştur; sadece 17 katılımcıda sayı <200 hücre/mm³ düzeyindedir.

Karmaşık antiretroviral tedavi rejimi, mevcut rejimin en az üç antiretroviral sınıfından ilaç içermesi, günde birden fazla doz kullanılması veya günde ikiden fazla tablet kullanılması şeklinde tanımlanmıştır.

Tablo 1. ARTISTRY-1 çalışmasında başlangıçta kullanılmakta olan antiretroviral tedavi kombinasyonlarından örnekler.

PI + INSTI	kobisistat + darunavir + dolutegravir	%30	s=166
PI + INSTI + NRTI	kobisistat + darunavir + dolutegravir + emtricitabin + tenofovir alafenamit	%24	s=135
INSTI + NNRTI (± NRTI)	biktégravir + doravirin + emtricitabin + tenofovir alafenamit	%13	s=73
PI + INSTI + NNRTI (± NRTI)	darunavir + etravirin + raltegravir + ritonavir	%12	s=69
Diğer		%7	s=41
PI + INSTI + EI (± NRTI)	darunavir + etravirin + maravirok + ritonavir	%4	s=23
PI + NNRTI (± NRTI)	darunavir + dolutegravir + maravirok + ritonavir	%3	s=17
INSTI + EI + NNRTI (± NRTI)	etravirin + maravirok + raltegravir	%4	s=20
INSTI + EI (± NRTI)	lamivudin + abakavir + dolutegravir + maravirok	%3	s=16

EI, giriş inhibitörü; INSTI, entegraz içik transfer inhibitörü; NNRTI, nonnükleozit revers transkriptaz inhibitörü; NRTI, nükleozit analogu revers transkriptaz inhibitörü; PI, proteaz inhibitörü

Katılımcıların yaklaşık %80'inde en az bir antiretroviral ilaç sınıfına karşı direnç olduğu ve %30'unun diğer ilaç kombinasyonlarına karşı intoleransı veya kontrendikasyonu bulunduğu tespit edilmiştir. Katılımcıların halihazırda kullanmakta olduğu karmaşık rejimlerinde ortalama 3 ilaç (aralık 2 ila 6) ve 3 tablet (aralık 2 ila 11) bulunduğu, %41, %26, %11 ve %22'sinin sırasıyla günde 2, 3, 4 ve 5 veya daha fazla antiretroviral tablet kullandığı bildirilmiştir. Tüm grubun %39'unun günde iki kez uygulanan rejimler kullandığı belirlenmiştir (Bakınız Tablo 1).

Katılımcıların çoğu (%80) bir veya daha fazla ek ilaç kullanmaktadır; bunlar genellikle lipitleri (%71), kan basıncını (%55) ve diyabeti (%23) kontrol altına almayı amaçlayan ilaçlardır. Katılımcıların böbrek işlevlerinin genellikle iyi olduğu (tahmini glomerüler filtrasyon hızı-eGFR %85'inde >60, %15'inde <30 ila <60 ve 6 katılımcıda >15 ila <30 mL/dk).

Çalışmanın 48. haftasında, BIC/LEN ve kontrol kollarında sırasıyla 3 ve 2 katılımcıda viral yükün saptanabilir düzeyde olduğu (fark -%0,3; %95 güven aralığı-GA -2,3 ila 1,8) ve bu farkın, %4'lük aşağı olmama kriterini karşıladığı belirtilmiştir. Herhangi bir ilaç direnci bildirilmemiştir.

BIC/LEN ve kontrol kollarında viral yükün sırasıyla %96 ve %94'ünde <50 kopya/mL olduğu, 12 (%3) ve 10 (%5) olgunun verilerinin olmadığı belirtilmiştir.

Tolere edilebilirlik ve yan etkiler çalışmanın iki kolunda benzer bulunmuştur. Büyük oranda güçlendirilmiş proteaz inhibitörlerinden geçiş yapıldığı için BIC /LEN kolunda lipit profillerinde düzelme olduğu gözlenmiştir.

Çalışmanın her iki kolunda 3. veya daha yüksek dereceli istenmeyen olaylar olguların yaklaşık

%14'ünde ortaya çıkmıştır. İlaçla ilişkili olaylar (diyabet ve makülopapüler döküntü) BIC/LEN kolunda sadece üç katılımcıda bildirilmiştir. BIC/LEN kolundaki beş ölümün hiçbirisi çalışma ilacı ile bağlantılı bulunmamıştır. Katılımcı tercihi BIC/LEN kolunda daha yüksek bulunmuştur.

CD4+ T lenfosit sayısındaki ortalama değişiklik BIC/LEN ve kontrol grubunda sırasıyla +18 ve -12 hücre/mm³ olmuş ve bu fark istatistiksel olarak anlamlılık düzeyine ulaşmamıştır (p=0,22).

ARTISTRY-1 çalışmasının faz 2 çalışmasının daha uzun vadeli 96 haftalık bulguları ise aynı kongrede poster olarak sunulmuştur. [2]

ARTISTRY-2: BIC/LEN ve B/F/TAF kontrol kollarının karşılaştırılması

Faz 3 ARTISTRY-2 çalışmasının bulguları CROI 2026'da South California Üniversitesi'nden Eric Meissner tarafından sunulmuştur. [3]

Bu çalışmanın da benzer bir tasarımı ve sonlanma noktaları vardır. Çalışmaya, biktgravir/emtrisitabin/tenofovir alafenamit fumarat (B/F/TAF) rejimi ile en az 6 ay boyunca saptanabilir düzeyin altında kalan 574 kişi dahil edilmiştir.

Katılımcıların başlangıçtaki ortalama yaşı 49 yıl (aralık 23 ila 77), %19'u kadın, %27'si siyah ve %27'si İspanyol veya Latin kökenlidir.

Çalışmanın 48. haftasında BIC/LEN ve B/F/TAF kollarındaki katılımcıların sırasıyla %1,3'ü (5/383) ve %1,0 (2/191) birincil sonlanma noktasına ulaşarak, aşağı olmama kriterini karşılamıştır (%0,3 [%95 GA -1,1 ila +2,4]). Katılımcıların sırasıyla %93 ve %90'ında viral yük saptanabilir düzeyin altında bulunmuştur. 

Yorum

Bu bulgular olumlu karşılanmıştır ve yakın zamanda ruhsat için yapılması beklenen değerlendirmede kullanılacaktır.

BIC/LEN dozlarının düşük olması, üretilecek hapın Biktarvy'den de küçük olmasını sağlayarak, kullanıcıların kabulünü ve yaşam kalitesini artırabilir.

Hepatit B her iki çalışmada da dışlama kriteri olarak belirlenmiştir. Katılımcılardan biri, HBV reaktivasyonu olması nedeniyle çalışmadan çıkarılmıştır. Bu kombinasyonun HBV'yi kapsamaması, bölgesel HBV prevalansına bağlı olarak pratik sorunlar yaratabilir.

ARTISTRY-1 çalışmasının bulguları Lancet'te yayımlanmıştır. [4] Derginin aynı sayısında yayımlanan editör görüşünde, basitleştirilmiş kombinasyonların, özellikle tedavi deneyimi fazla olan ve karmaşık rejimler kullananlar açısından önem taşıdığı vurgulanmıştır. [5] Aynı makalede, çalışmaya katılanların çoğunun Kuzey Amerika (%48), Avrupa (%33) ve Avustralya'dan (%7) olduğu, Asya, Afrika ve Güney Amerika'dan katılanların tüm grubun sadece %12'sini oluşturduğu (s=70), bunların sadece altısının Sahra altı Afrika'dan olduğu belirtilmiştir. Bu gerçek, bir yandan ilaca erişimde ülkeler arasında eşitsizlik olabileceğine dikkat çekerken, öte yandan farklı coğrafyalara ait toplumlarda bu kombinasyonun ne oranda yararlı olacağını gösterecek çalışmalara ihtiyaç olduğunun da altını çizmektedir.

Kaynaklar

1. Orkin CM et al. Phase III Efficacy and Safety of Switch From Complex Regimen to Single-Tablet BIC/LEN in ARTISTRY-1. CROI 2026, Denver. Sözlü sunum özeti 181.
2. Hedgcock M et al. Switch to BIC+LEN in Virologically Suppressed People With HIV on Complex Regimens: Week 96 Outcomes. CROI 2026, Denver. Poster özeti 518.
3. Meissner M et al. Phase III Efficacy and Safety of Switch From B/F/ TAF to Single-Tablet BIC/LEN in ARTISTRY-2. CROI 2026, Denver. Poster özeti 513.
4. Orkin CM et al. Switch to single-tablet bictegravir–lenacapavir from a complex HIV regimen (ARTISTRY-1): a randomised, open-label, phase 3 clinical trial. The Lancet. DOI: 10.1016/ S0140-6736(26)00307-7. (25 Şubat 2026). [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)00307-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00307-7/fulltext)
5. Saag MS. Managing complex antiretroviral regimens. Lancet editorial. (25 Şubat 2026). Open access with free registration. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)00364-8/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00364-8/abstract)

CROI 2026’da, araştırma aşamasındaki günlük, haftalık, 4 ve 6 ayda bir uygulanan antiretroviral tedavilere ilişkin veriler sunuldu

Simon Collins, HIV i-Base

Bu özetler, yeni antiretroviral tedavilere ilişkin seçilmiş çalışmaları kapsamaktadır. Aşağıda sunulan çalışmalara ait tüm özetler, posterler ve çevrim içi sunumlar internette erişime açık olup, bağlantıları kaynaklar bölümünde verilmiştir. Ayrıntılı bilgi için lütfen açık erişimli bu kaynaklara başvurunuz.

Günde bir kez ağızdan biktogravir/lenakapavir (BIC/LEN)

Bu konuda yapılmış 2:1 olacak şekilde randomize kontrollü iki adet faz 3 çalışmasının bulguları sunulmuştur. ARTISTRY-1 çalışmasında hâlihazırda kullanılmakta olan karmaşık antiretroviral tedavi rejiminden, ARTISTRY-2 çalışmasında ise biktogravir/emtrisitabin/tenofovir alafenamit fumarat (B/F/TAF) rejiminden günde bir kez ağızdan kullanılan, küçük bir tablet olarak formüle edilen yeni biktogravir/lenakapavir (BIC/LEN) kombinasyonuna geçiş değerlendirilmiştir. Her iki çalışmada da 58. haftada BIC/LEN’in karşılaştırılan rejimle benzer etkinlikte olduğu, virolojik baskılanma oranlarının yüksek ve tolere edilebilirliğinin iyi olduğu bildirilmiştir. [1, 2, 3]

ARTISTRY-1 çalışmasının sonuçları, daha önce tedavi deneyimi yoğun ve antiretroviral tedavi kullanma ortalama süresi 28 yıl (çeyrekler arası aralık-CAA; 22–32 yıl) olan, ileri yaştaki kişilerde karmaşık, birden çok ilaç içeren kombinasyonların sadeleştirilebilmesi açısından özellikle dikkat çekicidir. CD4+ T hücresi sayısı <200 hücre/mm³ olan yalnızca 17 katılımcı bulunsa da, başlangıçta katılımcıların kullandıkları ilaçların ortalama sayısının 3 (aralık 2–6) ve tablet sayısının 3 (aralık 2–11) olduğu belirtilmiştir.

ARTISTRY-1 çalışması daha kapsamlı bir yazıda ayrıntılı olarak da ele alınmıştır. [4]

Günde bir kez ağızdan doravirin/islatravir

Günde bir kez ağızdan kullanılan doravirin/islatravir (100 mg/0,25 mg) kombinasyonu ile tedavi deneyimsiz

katılımcılarla yürütülen rastgele kontrollü bir faz 3 çalışmasının sonuçları sözlü sunum olarak, iki faz 2/3 geçiş çalışmasının sonuçları iki poster olarak ve böbrek için güvenlik sonuçları da bir poster olarak sunulmuştur.

Bonn Üniversitesi’nden Jurgen Rockstroh, bu kombinasyonun tedavi deneyimsiz kişilerde değerlendirildiği ilk çalışmanın bulgularını sunmuştur. Katılımcılar (s=536), günde bir kez ağızdan doravirin/islatravir (DOR/ISL) veya B/F/TAF kullanmak üzere bire bir rastgele ayrılmıştır (1:1). Çalışma, CD4+ T hücresi sayısı düşük (%17’sinde <200 hücre/mm³) veya viral yükü yüksek (%27’sinde >100.000 ve %12’sinde >500.000 kopya/mL) katılımcıları kapsamı açısından dikkat çekicidir. [5]

Her iki grupta katılımcıların %90’ından fazlasında 48. haftada viral yük <50 kopya/mL ve gruplar arasındaki tedavi farkı %1,2 (%95 güven aralığı-GA –3,7 ila +6,2) saptanmıştır. DOR/ISL grubunda 6, karşılaştırma grubunda 9 katılımcıda virolojik başarısızlık olmuş ve –%10’luk sınır temelinde eş değerlilik gösterilmiştir. Genel olarak iki grupta tolere edilebilirlik, CD4+ T hücresi yanıtları ve tedaviyi bırakma oranları (%6) benzerdir. Bununla birlikte, nonnükleozit revers transkriptaz inhibitörü (NNRTI) direncinin saptandığı 6 virolojik başarısızlık olgusunun 2’sinde, tarama sırasındaki viral yükün >1,5 milyon kopya/mL ve CD4+ T hücresi sayısının <200 hücre/mm³ olduğu saptanmıştır. Bu katılımcılardan birinin tedaviye uyumu çok düşük bulunmuştur.

Kontrol grubunda virolojik başarısızlık gelişen dokuz

olgunun hiçbirinde ilaç direnci saptanmamıştır. Viral yük kontrol grubunda daha hızlı azalmakla birlikte, 16. haftaya gelindiğinde her iki grupta virolojik baskılanma oranları benzer bulunmuştur. DOR/ISL grubunda ayrıca üç yeni HBV enfeksiyonu olgusu görülmüştür.

Her iki grupta da vücut ağırlığındaki değişim yaklaşık 4 kg artış şeklinde olmuştur.

Bu sunuma ilişkin soru-cevap tartışmasında, ileri evre HIV enfeksiyonu bulunan kişilerin, etkinliği henüz kanıtlanmamış kombinasyonların değerlendirildiği çalışmalara alınmasının taşıdığı riskler ile Avrupa'da HIV ile yaşayan kişilerin yaklaşık yarısına hâlâ geç tanı konulduğu gerçeğini yansıtan geniş bir katılımcı grubunu kapsamanın sağlayacağı yararlar arasındaki dengeye odaklanılmıştır. Oturumda ayrıca Dr. Anton Pozniak, ART'nin HBV'ye karşı da etkili olmadığı araştırmalarda HBV aşısının yalnızca önerilmesi yerine zorunlu tutulup tutulmaması gerektiğini sormuştur ve bu görüş dinleyiciler tarafından da desteklenmiştir.

Biri kör, diğeri açık etiketli iki faz 2 geçiş çalışmasının poster sunumlarında, 48. haftada elde edilen yanıtların genel olarak 96. haftaya kadar korunduğu bildirilmiştir. [6, 7] Ayrıca bu iki büyük faz 3 geçiş çalışmasının verileri kullanılarak gerçekleştirilen böbrek fonksiyonlarına ilişkin post-hoc analiz de sunulmuştur. [8]

Birleştirilen çalışmalardaki 700'ün üzerindeki katılımcının %90'ında başlangıçta böbrek fonksiyonları normaldir ya da yalnızca hafif düzeyde bozulmuştur. Bu çalışmada, başlangıçtaki tahmini glomerüler filtrasyon hızı (eGFR; mL/dak x 1,73 m²) hafif (60–90) veya orta düzeyde azalmış (30–60) olan katılımcılarda böbrek fonksiyonunun zaman içindeki değişimi, böbrek fonksiyonları normal (>90) olan katılımcılardaki değişim ile karşılaştırılmıştır.

DOR/ISL rejiminin etkililiği ve güvenliliği, başlangıçtaki eGFR değerinden bağımsızdır ve DOR/ISL rejimine geçildikten sonraki 48 hafta boyunca böbrek fonksiyonlarında herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir.

Haftada bir kez ağızdan islatravir + lenakapavir (ISL+LEN)

CROI 2026'da sunulan iki posterde, haftada bir kez ağızdan ISL+LEN (2 mg + 300 mg) tedavisine geçiş ile standart tedavi olarak B/F/TAF kullanımına devam edilmesini karşılaştıran, randomize kontrollü, açık etiketli bir faz 2 geçiş çalışmasına alınan 97

katılımcının 96. hafta sonuçları bildirilmiştir.

Bu çalışmada, tedaviye hemen ya da gecikmeli geçiş tasarımı kullanılarak 48. haftada viral yükü <50 kopya/mL olan tüm katılımcılara (%94 ISL+LEN grubunda) ISL+LEN kullanma seçeneği sunulmuştur. Doksan altıncı haftada veya daha erken tedaviyi bırakan katılımcılarda yeni gelişen virolojik başarısızlık görülmemiştir. Toler edilebilirliğin iyi düzeyde olduğu tespit edilmiştir. On iki katılımcıda hafif düzeyde yan etkiler görülmüş ve çalışma ilaçlarıyla ilişkili olmayan yan etkiler nedeniyle yalnızca iki katılımcı (her ikisi de ISL+LEN grubunda) tedaviyi bırakmıştır. Tüm gruplarda başlangıçta benzer olan vücut ağırlığı, beden kitle endeksinde ya da CD4 + T hücresi sayısında anlamlı bir değişiklik saptanmamıştır. [9]

İkinci posterde, aynı faz 2 çalışmasında ilaç direnci gelişmediği bildirilmiştir. Değerlendirme, başlangıçta NNRTI ile ilişkili direnç mutasyonları taşıdığı belirlenen beş katılımcıya (üçü ISL+LEN grubunda, ikisi ise B/F/TAF rejiminden ISL+LEN rejimine geçen grupta) odaklanmıştır. [10]

Önceden M184I/V mutasyonu bulunan her iki gruptan birer katılımcı da dâhil olmak üzere, beş katılımcının tamamında viral yük 96. haftaya kadar <50 kopya/mL düzeyinde kalmıştır. ISL+LEN grubunda başlangıçta mutasyon saptanmayan iki katılımcı, direnç testi için belirlenen viral yük ölçütlerini (>50 ila <500 kopya/mL) karşılamış; ancak bu katılımcılarda ART değişikliği yapılmadan viral yükleri yeniden baskılanmıştır.

Bu bulgular, hâlen devam etmekte olan iki faz 3 çalışmayı (ISLEND-1 ve ISLEND-2) desteklemektedir.

Haftada bir kez ağızdan islatravir + ulonivirin (ISL+ULO)

Haftada bir kez ağızdan kullanılan bir diğer kombinasyona ilişkin erken veriler bir posterde sunulmuştur. Bu kombinasyon, islatravir ile NNRTI grubundan araştırma aşamasındaki ulonivirin (ISL+ULO) maddelerini içermektedir. [11]

Bu in vitro çalışmada, söz konusu ilaçlar tek başına veya kombinasyon hâlinde kullanıldığında, M184I ve V106A mutasyonları değerlendirilerek ilaç direnci gelişimi incelenmiştir. Yalnızca ULO kullanıldığında, M184I varyantıyla birlikte V106A yerine E138K ve M230I/L mutasyonları ortaya çıkmıştır. ISL+ULO kombinasyonunda ise yabancıl tipte (WT) en sık V108I/M184I, M184I varyantında ise E138K/M184I saptanmıştır.

Her bir bileşiğin duyarlılığı, kendisi ile ilişkili

mutasyonların bulunması halinde azalmış, kombinasyondaki diğer bileşiğe karşı dirençle ilişkili mutasyonlar bulunduğu ise yabani tipte olduğu gibi duyarlılık korunmuştur.

Çalışmanın sonuçları, söz konusu kombinasyonun daha ileri geliştirme çalışmalarına alınmasını desteklemektedir.

Dört ayda bir lotivibart + ayda bir uzun etkili kabotegravir (CAB-LA)

Lotivibart, dört ayda bir infüzyon yoluyla uygulanan geniş etkili nötralizan bir antikordur ve ViiV Healthcare tarafından ayda bir kez uygulanan CAB-LA ile kombinasyon şeklinde araştırılmaktadır.

CROI 2026'da bu kombinasyona ilişkin altı aylık güncel bulgular sunulmuştur. Bu bulgular, açık etiketli, randomize kontrollü (2:2:1) bir faz 2b geçiş çalışmasından elde edilmiştir. EMBRACE çalışmasında, antiretroviral tedavi ile virolojik baskılanma sağlanmış ve geniş etkili nötralizan antikorlara duyarlı 125 kişi, damar içi ya da cilt altı lotivibart tedavisine geçiş ya da hâlihazırda ağızdan kullanılmakta olan antiretroviral tedavi rejimine devam şeklinde iki gruba rastgele atanmıştır. [12]

On ikinci ayda virolojik baskılanma oranları damar içine uygulanan, cilt altına uygulanan gruplarda ve kontrol gruplarında sırasıyla %94, %82 ve %88 bulunmuştur. Bu bulgular, geçen yıl CROI'da bildirilen 6. ay bulgularıyla (sırasıyla %94, %88 ve %92) büyük ölçüde benzerdir. Viral yükün >50 kopya/mL olması şeklinde tanımlanan virolojik başarısızlık, bu yıl katılımcıların sırasıyla %6, %10 ve %4'ünde bildirilirken, 6. ayda bu oranlar sırasıyla %4, %6 ve %0 olmuştur.

Damar içi grubunda 2, cilt altı grubunda 3 ve kontrol grubunda 1 katılımcı olmak üzere, altı katılımcıda ardışık iki ölçümde viral yükün >200 kopya/mL olması şeklinde protokolde tanımlanan viral başarısızlık görülmüştür.

Lotivibarta karşı direnç, damar içi grubunda iki ve cilt altı grubundaki bir katılımcıda bildirilmiştir. CAB-LA'ya karşı direnç ise cilt altı grubundaki iki katılımcıda saptanmıştır. Virolojik başarısızlık sırasında bu katılımcıların viral yükleri sırasıyla >3.000.000 ve >100.000 kopya/mL ölçülmüş, ancak her ikisinde de dolutegravire duyarlılık devam etmiştir.

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları dâhil yan etkiler cilt altı grubunda daha sık görülmüş ve bu grupta üç olgunun, yan etkiler nedeniyle tedaviyi bıraktığı bildirilmiştir. Damar içi grubunda ise bu nedenle tedaviyi bırakan olmamıştır. Enjeksiyonlara bağlı ağrı skorları, 12 ay

boyunca tüm gruplarda düşük düzeyde kalmıştır.

Çalışmanın ikinci aşamasında lotivibartın daha ileri geliştirme çalışmaları için damar içi formülasyon seçilmiştir.

Altı ayda bir uygulanan lenakapavir + iki uzun etkili geniş nötralizan antikor enjeksiyonları

Geçen yıl CROI'da, antiretroviral tedavi ile virolojik baskılanma sağlanmış 80 katılımcının lenakapavir ile iki adet geniş nötralizan antikor kombinasyonuna geçmek ya da mevcut antiretroviral tedavi rejimine devam etmek şeklinde rastgele 2:1 oranında paylaştırıldığı, açık etiketli bir faz 2 çalışmanın 26 haftalık güvenilirlik ve etkililik sonuçları sunulmuştur. Yakın zamanda The Lancet Microbe'da da yayımlanan bu sonuçlarda, deneysel grupta bir virolojik başarısızlık olgusu bildirilmiş ve iki katılımcıya (her gruptan birer kişi) ait verilerin eksik olduğu belirtilmiştir.

Bu yıl CROI 2026'da, ilaç direnci analizlerini ve katılımcılar tarafından bildirilen sonuçlara ilişkin 52. hafta verilerini içeren iki poster sunulmuştur.

Bu posterlerin ilkinde, aktif tedavi grubunda 3 katılımcı (%5,7) direnç testi ölçütlerini karşılarken, standart antiretroviral tedavi grubunda bu ölçütleri karşılayan katılımcı olmamıştır. [13]

Bir katılımcıda 24. haftada hem LEN'e (Q67H) hem de ZAB'ye (IC90 >50 µg/mL) karşı direnç gelişmiştir ve bu katılımcıda plazmadaki LEN konsantrasyonu düşük saptanmıştır. İkinci katılımcıda ise 50. haftada yalnızca ZAB'ye karşı direnç gelişmiştir ve her iki geniş etkili antikorun düzeyi de düşük saptanmıştır. Bu iki olguda da ağızdan antiretroviral tedaviye geçildikten sonra viral yük hızla yeniden baskılanmıştır. Üçüncü olguda ağızdan antiretroviral tedaviye yeniden başladıktan sonra direnç veya viral evrim saptanmaksızın düşük düzeyli viremi devam etmiştir. Bu durum, viral rezervuarın klonal genişlemesini, yani antiretroviral tedavi ile ilişkili olmayan bir süreci düşündürmüştür. Olguda ancak altı ay sonra viral baskılanma sağlanmıştır.

İkinci posterde, hem 26. hem de 52. haftada katılımcılar altı ayda bir uygulanan tedaviyi büyük ölçüde tercih ettiklerini ve tedaviyle ilişkili yaşam kalitelerini iyi ya da mükemmel olarak değerlendirdiklerini bildirmişlerdir. Bununla birlikte, bu kişilerin tamamının enjekte edilebilir antiretroviral tedaviyi tercih ettikleri için çalışmaya gönüllü olarak katıldıkları da göz önünde bulundurulmalıdır. [14]

Geliştirme aşamasındaki diğer bileşikler: GS-3242, VH184, VH499

CROI 2026'da, geliştirme sürecinin daha erken aşamalarında bulunan diğer bazı önemli bileşiklere de yer verilmiştir. Bunlar arasında uzun etkili entegraz ipçik transfer inhibitörleri, yeni bir kapsit inhibitörü, nükleozit analogu revers transkriptaz inhibitörleri (NRTI'ler), NNRTI'ler ve geniş etkili nötralizan antikorlar bulunmaktadır.

GS-3242 – uzun etkili entegraz ipçik transfer inhibitörü

Gilead Sciences tarafından geliştirilmekte olan yeni bir uzun etkili entegraz ipçik transfer inhibitörüne ilişkin bir sözlü sunum yapılmış ve iki poster sunulmuştur.

Sözlü sunumda iki faz 1 çalışmasının sonuçlarına yer verilmiştir. HIV negatif 26 katılımcıyla yürütülen faz 1a doz aralığı belirleme çalışmasında, kas içine tek enjeksiyona ilişkin sonuçlar bildirilmiştir. Tolere edilebilirlik genel olarak iyi bulunmuş, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları dâhil yan etkiler hafif şiddette görülmüştür. [15]

Çalışmada ilacın terminal yarılanma ömrünün 7–8 hafta olduğu saptanmıştır ve farmakokinetik sonuçlar, 2026'nın ilerleyen dönemlerinde başlaması beklenen faz 2 çalışmalarda kullanılacak olan altı ayda bir doz uygulamasını desteklemiştir.

HIV ile yaşayan 20 kişiyle yürütülen faz 1b çalışmasında, doza bağlı olarak 11. günde viral yükte ortalama 2,1–2,41 log₁₀ kopya/mL azalma olduğu bildirilmiştir.

GS-3242'nin klinik öncesi geliştirme çalışmalarını destekleyen veriler iki posterde sunulmuştur. [16, 17]

VH4524184 (VH184) – yeni bir entegraz ipçik transfer inhibitörü

VH4524184'ün (VH184) iki uzun etkili formülasyonunun damar içi ve cilt altı uygulamalarına ilişkin yeni sonuçlar sunulmuştur. Bu bileşik, ViiV Healthcare tarafından geliştirilmekte olan yeni bir entegraz ipçik transfer inhibitörüdür. [18, 19]

Bu randomize plasebo kontrollü faz 1 çalışmada, HIV enfeksiyonu bulunmayan kişilerde güvenlilik ve farmakokinetik sonlanım noktaları 52. haftaya kadar değerlendirilmiştir. Tüm formülasyonlar ve uygulama şekillerinde tolere edilebilirlik genel olarak iyi bulunmuştur. İkinci formülasyonun farmakokinetik özellikleri, 1, 2, 4 ya da 6 ayda bir doz uygulamasını destekler niteliktedir.

Bu üçüncü kuşak entegraz ipçik transfer inhibitörünün in vitro antiviral aktivitesi, dolutegravirin faz 3 çalışmalarında entegraz ipçik transfer inhibitörü

grubundan ilaçlara direnç gelişen HIV varyantlarına karşı değerlendirilmiştir. Sonuçlar, hem tekli hem de çoklu ilaç direnci mutasyonlarının varlığında biktgravire göre bu ilacın IC₅₀ değerlerindeki değişimin genel olarak daha düşük ve etkinliğinin daha yüksek olduğunu, ancak bunun tüm varyantlar için geçerli olmadığını göstermiştir. Dirençli klonal varyantlar, dolutegravirin iki faz üç çalışmasında (tedavi deneyimsiz katılımcıların yer aldığı SAILING ve birinci basamak antiretroviral tedavi ile virolojik başarısızlık görülen katılımcıların yer aldığı DAWNING) virolojik başarısızlık görülen 14 kişiden elde edilmiştir.

Bununla birlikte, devam eden randomize kontrollü açık etiketli faz 2b INNOVATE çalışmasında günlük ağızdan VH-184 + F/TAF ile günlük ağızdan DTG/3TC tedavisi karşılaştırılmaktadır. [20]

VH4011499 (VH499) – yeni bir kapsit inhibitörü

CROI 2026'da HIV negatif 65 katılımcıya VH-499 ya da plasebonun kas içi ya da cilt altı enjeksiyon yoluyla uygulandığı, hâlen devam eden, insanlarda ilk kez yürütülen, faz 1 doz aralığı belirleme çalışmasının (100–1200 mg) (her birinde 8 katılımcı bulunan toplam 6 grup) sonuçları sunulmuştur VH-499'un CYP3A4 metabolizmasını inhibe etmemesi ya da indüklememesi dikkat çekicidir. [21]

Damar içi formülasyonlarda ortalama Tmaks değeri 7 gün, yarılanma ömrü ise 11 haftadır; bu bulgular altı ayda bir doz uygulamasını desteklemektedir. Cilt altı formülasyonun farmakokinetik profili belirgin ölçüde daha uzun ve daha yataydır; ortalama Tmaks değerinin 6–9 hafta olduğu saptanmıştır. Ortalama yarılanma ömrünün belirlenebilmesi için daha uzun süreli izlem gerekmektedir.

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları genellikle hafif düzeyde görülmüş ve ilacın genel olarak iyi tolere edildiği belirlenmiştir.

Konferansta sunulan bir posterde, VH-499'un ağızdan dozlarla 10 gün süreyle monoterapi olarak kullanıldığı çalışmanın verilerine dayanılarak geliştirilen farmakokinetik/farmakodinamik modeller sunulmuştur. Bu modeller, 11. gündeki ilaç düzeyleri ile antiviral aktivite arasında, yüksek dozda >2 log₁₀ azalma şeklinde güçlü bir ilişki bulunduğunu göstermiştir. [22]

Altı ayda bir doz uygulamasının değerlendirileceği faz 2 CINERGY çalışmasının 2026'nın ilerleyen dönemlerinde başlaması planlanmaktadır; ancak çalışma henüz ClinicalTrials.gov'da kayıtlı

Kaynaklar

1. Orkin CM ve ark. Phase III Efficacy and Safety of Switch From Complex Regimen to Single-Tablet BIC/LEN in ARTISTRY-1. CROI 2026, Denver. Sözlü sunum 181. <https://www.croiconference.org/abstract/2302-2026> (özet) <https://www.croiwebcasts.org/console/player/55172> (çevrim içi yayın)
2. Hedgcock M ve ark. Switch to BIC+LEN in Virologically Suppressed People With HIV on Complex Regimens: Week 96 Outcomes. CROI 2026, Denver. Poster 518. <https://www.croiconference.org/abstract/1325-2026> (özet ve poster)
3. Meissner M ve ark. Phase III Efficacy and Safety of Switch From B/F/ TAF to Single-Tablet BIC/LEN in ARTISTRY-2. CROI 2026, Denver. Poster 513. <https://www.croiconference.org/abstract/2367-2026> (özet, poster ve çevrim içi yayın)
4. Once-daily oral BIC/LEN simplifies ART for those on complex combinations HTB (25 Şubat 2026). <https://i-base.info/htb/53317>
5. Rockstroh JK ve ark. DOR/ISL (100/0.25 mg) vs BIC/FTC/TAF for Initial HIV-1 Therapy: Week 48 Results of a Phase III Study. CROI 2026, Denver. Sözlü sunum 177. <https://www.croiconference.org/abstract/2279-2026> (özet) <https://www.croiwebcasts.org/console/player/55168> (çevrim içi yayın) <https://watch.croiwebcasts.org/2026croi/ap/56220> (Soru-Cevap tartışması)
6. Colson A ve ark. Switch to DOR/ISL (100/0.25 mg) QD From BIC/FTC/TAF: 96-Week Update From a Blinded Phase III Study. CROI 2026, Denver. Poster 514. <https://www.croiconference.org/abstract/2391-2026> (özet ve poster)
7. Orkin CM ve ark. Switch to DOR/ISL (100/0.25 mg) QD From Oral ART: Week 96 Update From an Open-Label Phase III Study. CROI 2026, Denver. Poster 515. <https://www.croiconference.org/abstract/2380-2026> (özet ve poster)
8. Post F ve ark. Efficacy and Safety of Doravirine/Islatravir (100/0.25 mg) in Adults With HIV and Renal Impairment. CROI 2026, Denver. Poster 519. <https://www.croiconference.org/abstract/649-2026> (özet ve poster)
9. Colson A ve ark. Once-Weekly Islatravir Plus Lenacapavir Maintains HIV-1 Suppression Through 96 Weeks: Phase II Study. CROI 2026, Denver. Poster 516. <https://www.croiconference.org/abstract/1910-2026> (özet, poster ve kısa çevrim içi yayın)
10. Beckerman E ve ark. Resistance Analysis of Weekly Islatravir Plus Lenacapavir in People With HIV-1 at 96 Weeks. CROI 2026, Denver. Poster 586. <https://www.croiconference.org/abstract/541-2026> (özet ve poster)
11. Diamond TL ve ark. Islatravir and Ulovirine Create a Combination With a High Barrier to Resistance In Vitro. CROI 2026, Denver. Poster 583. <https://www.croiconference.org/abstract/1246-2026/>
12. Rolle C-P ve ark. Maintenance of HIV Suppression at 12 Months With VH3810109 (N6LS) Q4M + CAB LA QM: The EMBRACE Study. CROI 2026, Denver. Sözlü sunum 178. <https://www.croiconference.org/abstract/1946-2026> (özet ve çevrim içi yayın)
13. VanderVeen LA ve ark. Twice-Yearly Lenacapavir, Teropavimab, and Zinlirvimab for HIV-1: Week 52 Resistance Analyses. CROI 2026, Denver. Poster 567. <https://www.croiconference.org/abstract/1163-2026> (özet ve poster)
14. Price K ve ark. Patient-Reported Outcomes After 52 Weeks of Twice-Yearly Lenacapavir, Teropavimab, and Zinlirvimab. CROI 2026, Denver. Poster 517. <https://www.croiconference.org/abstract/1166-2026> (özet ve poster)
15. Safety, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of GS-3242, a Novel Long-Acting Injectable InSTI. Sözlü sunum 174. <https://www.croiconference.org/abstract/2094-2026> (özet ve çevrim içi yayın)
16. Nonclinical Pharmacokinetics of a Novel InSTI GS-3242 Supports a Human Long-Acting Injectable. Poster 490. <https://www.croiconference.org/abstract/1427-2026> (Özet ve poster)
17. Nonclinical Pharmacology of GS-3242, a Novel Long-Acting Injectable InSTI in Clinical Development. Poster 521. <https://www.croiconference.org/abstract/1541-2026> (özet ve poster)
18. Back H ve ark. Pharmacokinetics and Evaluation of Potential Dosing Regimens for Long-Acting VH4524184. Sözlü sunum 176. <https://www.croiconference.org/abstract/1960-2026> (özet) <https://www.croiwebcasts.org/console/player/55167> (çevrim içi)
19. Underwood M ve ark. Third-Generation InSTI VH4524184 (VH-184) Has an Enhanced Resistance Profile vs Bictegravir. Poster 554. <https://www.croiconference.org/abstract/2007-2026> (özet ve poster)
20. ClinicalTrials.gov. A Phase 2b Randomized, Open Label Active Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Oral VH4524184 Coadministered With Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide in Treatment Naive Viremic Persons With HIV 1 (INNOVATE Study) <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07202546>
21. Injectable HIV-1 Capsid Inhibitor VH4011499 (VH-499) Formulation Supports Ultra-Long-Acting Dosing. Sözlü sunum 175. <https://www.croiconference.org/abstract/1734-2026> (özet) <https://www.croiwebcasts.org/console/player/55166> (çevrim içi yayın)
22. Population PK and Exposure-Response Analysis of Orally Administered VH4011499 in People With HIV-1. Poster 492. <https://www.croiconference.org/abstract/1769-2026> (özet ve poster)

CROI 2026'da PURPOSE-1 ve PURPOSE-2 çalışmalarından güncel veriler: lenakapavirin temas öncesi profilaksi olarak kullanımı sırasında yalnızca üç yeni HIV olgusu görülmüştür

Simon Collins, HIV i-Base

Geniş kapsamlı, randomize kontrollü, faz 3, PURPOSE-1 ve PURPOSE-2 çalışmalarında lenakapavir ile temas öncesi profilaksiye ilişkin uzatılmış izlem sonuçları ve yeni HIV bulaşına ait ayrıntılar üç sunumda ele alınmıştır. Aşağıda bildirilen çalışmalara ait tüm özetler, posterler ve çevrim içi sunumlar

artık internette erişime açık olup, bunlara ilişkin bağlantıları kaynaklar bölümünde verilmiştir.

Güney Afrika'daki cis kadınlarda yürütülen PURPOSE-1 çalışmasında daha önce HIV bulaşı bildirilmemiş olmakla birlikte, lenakapavir (LEN) grubunda 52. haftanın sonunda iki yeni olgu saptanmış, buna karşılık çalışmanın tenofovir

alafenamit/emtrisitabin (TAF/F) kolunda 52 ve tenofovir disoproksil fumarat (TDF)/F kolunda 25 yeni HIV enfeksiyonu görülmüştür.[1]

Gey ve biseksüel erkekler ile trans ve iki cinsiyet dışında kalan bireylerin katıldığı PURPOSE-2 çalışmasında ise, LEN grubunda yalnızca bir, TAF/F grubunda ise iki yeni enfeksiyon görülmüştür. Böylece 52. haftanın sonuna kadar toplam olgu sayıları sırasıyla 3 ve 12 olmuştur. [2]

Bu bulgular, LEN'in koruyucu etkisinin yüksek düzeyde devam ettiğini göstermektedir.

Yeni analizde, tüm katılımcılara ait 52 haftalık veriler ve açık etiketli uzatma dönemine ait bulgular bulunmaktadır.

PURPOSE-1 çalışmasında, tüm enjeksiyonlarını zamanında yaptıran ilk olguda plazma LEN düzeyinin hedef aralık içinde olduğu (65. haftadaki tanı sırasında 44,6 ng/mL; in vitro proteine göre düzeltilmiş EC₉₅'in dört katı temelinde inhibitör katsayısı hedefi >15,5 ng/mL) belirlenmiştir. İkinci olgu ise son LEN enjeksiyonunu 16 aydan daha uzun süre önce yaptırmıştır (82. haftada ağızdan emas öncesi profilaksiye geçtikten sonra, 95. haftadaki tanı sırasında LEN düzeyi 0,65 ng/mL).

Güvenirliliğe ilişkin yeni bir sorun bildirilmemiştir; enjeksiyon bölgesinde, ağrı veya nodüller şeklinde 3. dereceden reaksiyonlar izlem süresince çok seyrek görülmüştür. (<%0,1).

Yorum

Birlikte değerlendirildiğinde, lenakapavir düzeyleri yeterli olduğu hâlde gelişen her iki yeni HIV enfeksiyonu olgusu da partnerlerin serokonversiyon döneminde olmasıyla ilişkili olabilir.

İn vitro çalışmalarda EC₉₅'i hesaplamak için kullanılan ilaca maruz kalma düzeylerinin ve bunun serokonversiyon dönemindeki maruz kalmayı ne ölçüde kapsayabileceğinin bilinmesi ilginç olacaktır. Bu durum, ağızdan TÖP'ye uyumu mükemmel olmasına rağmen nadiren HIV pozitif hâle gelen diğer kişileri de açıklayabilir.

Ayrıca, katılımcıların koşullarının uygun olması hâlinde, bu olgularda temas takibi kapsamında partnerlerin değerlendirilip değerlendirilemediğinin bilinmesi de yararlı olacaktır.

Kaynaklar

1. Ndlovu ve ark. Twice-Yearly Subcutaneous Lenacapavir for PrEP: Updated HIV-1 Incidence and Safety Data in PURPOSE 1. CROI 2026, Denver. Sözlü sunum 128. <https://www.croiconference.org/abstract/557-2026> (özet) <https://www.croiwebcasts.org/console/player/55041> (çevrim içi yayın)
2. Lenacapavir for PrEP: HIV-1 Incidence and Safety From PURPOSE 2 at End of Randomized Blinded Phase. CROI 2026, Denver. Sözlü sunum 129. <https://www.croiconference.org/abstract/545-2026> (özet) <https://www.croiwebcasts.org/console/player/55042> (çevrim içi yayın)
3. Cox S ve ark. Resistance Analyses of the PURPOSE Studies Through the End of the Randomized Blinded Phase. CROI 2026, Denver. Sözlü sunum 130. <https://www.croiconference.org/abstract/362-2026> (özet) <https://www.croiwebcasts.org/console/player/55043> (çevrim içi yayın)

PURPOSE-2 çalışmasındaki yeni HIV olgusuna 52. haftada tanı konmuştur. Bu olgunun, tüm enjeksiyonlarını zamanında ve son enjeksiyonunu da 25 hafta önce yaptırdığı belirlenmiştir. Tanı sırasındaki plazma LEN düzeyinin hedef değerini yalnızca biraz altında (14,2 ng/mL) olduğu tespit edilmiştir. Serokonversiyon nedeniyle tanı anındaki viral yükü 2 milyon kopya/mL saptanmıştır.

Tolere edilebilirlik ilk analizdekine benzer bulunmuştur. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları da dâhil olmak üzere yan etkiler nedeniyle tedaviyi bırakan yeni bir olgu bildirilmemiştir.

CROI 2026'daki üçüncü sözlü sunumda, tüm yeni HIV enfeksiyonu olgularına ait direnç testi sonuçları sunulmuştur. Bunlar arasında, tüm enjeksiyonlarını zamanında yapılmasına rağmen gelişen iki yeni enfeksiyon olgusu da yer almıştır. PURPOSE-1 çalışmasında 52. haftada tanı alan katılımcıda viral yükün düşük olması nedeniyle genotiplendirme ancak 79. haftada yapılabilmemiştir ve N74D mutasyonu saptanmıştır. PURPOSE-2 çalışmasında başlangıçtaki viral yükü çok yüksek olan katılımcının kapsit bölgesinde Q67H ve K70R mutasyonları saptanmıştır.

N74D mutasyonu daha önce PURPOSE-2'deki iki yeni enfeksiyon olgusunda ve başlangıçta HIV enfeksiyonu gözden kaçırılan sekiz olgunun dördünde de bildirilmiştir (her iki çalışmada 2/4). Bu N74D olgularının tamamı, aktarılan ilaç direncinden çok LEN monoterapisi sırasında gelişen dirençle açıklanmıştır. 

6. İngiliz HIV Birliği ve İngiliz Cinsel Sağlık ve HIV Birliği Ortak Konferansı British HIV Association and British Association for Sexual Health and HIV Joint Conference 22-29 Nisan 2026 (Liverpool, İngiltere)

Koenfeksiyonlar ve komplikasyonlar

BHIVA 2026: Doksisisiklin ile temas öncesi profilaksi kullanımında ilaç direnci nadir ve 4CMenB aşısının kabul oranı yüksek

Simon Collins, HIV i-Base

22-29 Nisan 2026 tarihlerinde British HIV Association ve British Association for Sexual Health and HIV Ortak Konferansı'nda sifilis ve klamidya enfeksiyonlarının önlenmesi amacıyla doksisisiklin ile temas sonrası profilaksi (doksiTSP) uygulamasına ilişkin bazı çalışmalardan yeni veriler sunulmuştur.

Bunlardan birincisi, doksiTSP'ye erişimin genişletilmesinden sonra gonoreye karşı ilaç direnci gelişip gelişmediğini inceleyen retrospektif çalışmadır. Bu bulgular, Liverpool Üniversitesi NHS Trust'tan Martyn Wood tarafından sunulmuş ve bu konudaki endişeleri yatıştırmaya yardımcı olmuştur. [1]

En yüksek gonore oranlarının görüldüğü Liverpool bölgesinde Mart 2024'ten bu yana izole edilen *Neisseria gonorrhoeae* (s=1416) kökenleri, ilaca duyarlılık ve örneğin doksiTSP kullanıma sunulmadan önce (s=875) ya da sonra (s=541) alınmış olmasına göre sınıflandırılmıştır.

DoksiTSP kullanıma sunulduktan sonra hem siprofloksasin (%38 ve %47; p=0,001) hem de tetrasikline (%74 ve %90; p<0,001) karşı direnç oranları artmış olmakla birlikte, bu oranların, Gonokokların Antimikrobiyallere Direnci Sürveyans Programı (Gonococcal Resistance to Antimicrobials Surveillance Programme -GRASP) kapsamında elde edilen bazal direnç oranları ile benzer (sırasıyla %46 ve %91) olduğu gösterilmiştir. Öte yandan azitromisin veya penisilin için herhangi bir değişiklik gözlenmemiş ve seftiraksona dirençli bir kökene de rastlanmamıştır.

DoksiTSP'ye erişimi ne düzeyde olursa olsun, cins, cinsiyet veya cinsellik kategorilerine göre direnç

oranları arasında herhangi bir fark tespit edilmemiştir. Ancak, rektal ve üretral örneklerden izole edilen kökenlerde diğer bölgelere kıyasla daha fazla tetrasikline dirençli köken olduğu tespit edilmiştir.

Yazarlar ayrıca, bu gözlemsel verilerin, nedensel bir bağlantıya işaret edemeyeceğinin altını çizmiş ve elde edilen bulguların, doksi TSP'nin yaygınlaştırılmasını destekler nitelikte olduğunu belirtmiştir.

Birleşik Krallık Sağlık Sigortası Kurumu'ndan Dana Ogaz tarafından sunulan ikinci bir çalışmada, doksiTSP yaygın olarak kullanıma sunulduktan birkaç ay sonra bu profilaksi seçeneğine eşit erişim olup olmadığı incelenmiştir. [2]

Cinsel Sağlıkta Eşitsizliklerin Azaltılması (Reducing inequalities in Sexual Health-RiSH) çalışmasına, Kasım/Aralık 2025 tarihlerinde dahil edilen 1500'den fazla gey ve biseksüel erkeğin %18'inin doksi TSP kullanmış olduğunu ortaya koymuştur.

DoksiTSP'ye erişimde ve profilaksinin kullanımında eşitsizliğe neden olan unsurların bölgesel ve kişisel olduğu belirlenmiştir. Londra'da yaşayanların diğer şehirlerdekine göre (sırasıyla %50 ve %35), yüksek dereceli eğitime sahip olanların, eğitim düzeyi daha düşük olanlara göre (sırasıyla %46 ve %30) ve bir işte çalışanların işsizlere göre (sırasıyla %43 ve %31) doksiTSP'ye erişiminin anlamlı ölçüde daha fazla (tümü için p<0,05) olduğu bildirilmiştir.

Ancak, doksiTSP kullanımı etnik grup, kişisel mali durum, fiziksel engellilik, Birleşik Krallık'ta doğmuş olma veya cinsel tatmin düzeyi ile ilişkili bulunmamıştır.

Bu çalışmada ayrıca, katılımcıların %21'inin, gonoreden korunmak amacıyla daha önce başlatılmış olan bir program kapsamında en az bir kez 4CMen

aşısı ile aşılanmış oldukları belirtilmiştir. Aşıya erişim açısından en anlamlı unsurun ileri yaş olduğu (>45 yaşındakilerde %45 ve 16-29 yaş arasındakilerde %24) tespit edilmiştir. Araştırma bulgularını sunan kişi, mpox aşısı için de yaş ile benzer bir bağlantı bulunduğuna ilişkin bir yorum yapmıştır.

Özellikle önerildiğinde hem doksitSP'nin hem de 4CMenB oranının kabul oranının hayli yüksek (sırasıyla %84 ve %93) olduğu ve bunun sağlıkla ilişkili girişimlere toplumun olumlu baktığının bir

göstergesi olarak kabul edilebileceği belirtilmiştir.

Aynı kurumdan sunulan iki ayrı posterden birincisinde, doksitSP'nin gey ve biseksüel erkeklerde ve erkeklerle seks yapan trans kadınlarda sifilis ve klamidy oranlarını azaltma potansiyeli bulunduğu bildirilmiş, ikincisinde ise 4CMenB aşısının gonore oranları üzerinde etkili olabilmesi için kaç kişinin aşılanması gerektiğine dair tahmini rakamlar sunulmuştur. [3, 4] 

Yorum

DoksitSP'ye ilişkin bu veriler, bunun geniş çapta başarılı bir program olduğunu ortaya koymaktadır.

Ancak bu oturumda, Avustralya'da yapılmış ve bulguları CROI 2026'da sunulmuş olan ve 4CMenB aşısının gonore oranları azaltmada etkili olmadığını ortaya koyan randomize kontrollü çalışmadan hiç söz edilmemiş olması ilginçtir. [5]

Bu bulguların, ülkelerin aşı programlarını nasıl etkileyeceği henüz bilinmemektedir.

Kaynaklar

Başka türlü belirtilmedikçe tüm kaynaklar 6. BHIVA/BASHH Ortak Konferansı (27–29 Nisan 2026) Program ve Özet Kitabı'ndan alınmıştır. HIV Medicine 2026, Supplement <https://onlinelibrary.wiley.com/toc/14681293/2026/27/S1>

1. Wood M et al. Changes in *Neisseria gonorrhoeae* antimicrobial susceptibility following introduction of doxycycline post-exposure prophylaxis in a large regional sexual health service. 6th BHIVA/BASHH 2026, Liverpool. Sözlü sunum özeti 02.
2. Ogaz D et al. A new era in STI prevention: early adoption of doxyPEP and 4CMenB vaccination among a community sample of men and gender-diverse people having sex with men in England. 6th BHIVA/BASHH 2026, Liverpool. Sözlü sunum özeti 05.
3. Migchelsen S et al. Measuring the potential impact of doxyPEP to reduce syphilis and chlamydia infections amongst gay, bisexual, and other men who have sex with men and transgender women in England. 6th BHIVA/BASHH 2026, Liverpool. Poster A111.
4. Harb A-K et al. Using surveillance data to estimate the number of GBMSM eligible for 4CMenB vaccination for gonorrhoea prevention in England. 6th BHIVA/BASHH 2026, Liverpool. Poster A118.
5. CROI 2026: Australian study of 4CMenB vaccine fails to protect gay men against gonorrhoea. HTB (10 Mart 2026). <https://i-base.info/htb/53465>

BHIVA 2026'da nörolojik çeşitlilik sergileyen HIV ile yaşayan kişilerin tedaviye uyum konusunda kaygı duydukları belirtilmiştir

Simon Collins, HIV i-Base

27-29 Nisan 2026 tarihlerinde İngiltere'nin Liveerpool kentinde düzenlenen British HIV Association/ British Association for Sexual Health and HIV (BHIVA/BASHH) 2026 konferansında, Londra Queen Mary Üniversitesi'nden ve "Share Collaborative" merkezinden araştırmacılar tarafından enjekte edilebilir antiretroviral tedaviye odaklanan kapsamlı bir anketin parçası olarak HIV ve nörolojik çeşitlilik çalışmasının sonuçları sunulmuştur. [1]

Araştırma, Avrupa'daki toplum temelli hak savunucularıyla birlikte yürütülmüştür. ViiV tarafından finanse edilen bu çalışma, özellikle enjekte

edilebilir uzun etkili kabotegravir/rilpivirin (CAB/ RPV-LA) kullanımına odaklanmış ve aynı zamanda, dikkat eksikliği ve hiperaktivite bozukluğu (DEHB) tanısı bulunan HIV ile yaşayan kişilere ilişkin ilgi çekici bir veri seti elde edilmesini sağlamıştır.

Bu çalışmadaki veriler, 18 Avrupa ülkesinde sosyal medya ve toplum ağları aracılığıyla dağıtılan, Arapça, Rusça, Türkçe ve Ukraynaca dâhil 18 dilde erişilebilen anonim bir çevrim içi anket ile toplanmıştır.

Tamamlanan 1883 anketin 135'inde (%7) katılımcılar kendilerini nörolojik çeşitliliğe sahip, 1482'sinde (%79) nörotipik olarak tanımlamış, 266 ankette (%14) ise verilerin eksik olduğu saptanmıştır. Nörolojik çeşitlilik oranı genel toplum için tahmin edilen orandan daha yüksektir. HIV ve nörolojik çeşitlilik arasındaki ilişki ve nörolojik çeşitliliğin HIV takibi üzerindeki etkisi bugüne dek nadiren araştırılmıştır.

Katılımcıların %60'ı 55 yaşından genç, %70'i "cis"erkek, %18'i "cis" kadın ve %8'i trans/toplumsal cinsiyet çeşitliliğine sahip kişilerden oluşmaktadır. Katılımcıların %74'ü beyaz, %8'i siyah ve %6'sı Latin/İspanyol kökenli, %20'si heteroseksüel, %54'ü gey, %5'i biseksüel ve %1,5'i kuir olarak tanımlanmıştır.

Nörolojik çeşitlilik sergileyen kişilerin nörolojik çeşitliliğe sahip olmayanlara göre daha genç, eğitim düzeylerinin daha yüksek ve mali açıdan daha istikrarlı olma olasılıklarının daha fazla olduğu belirtilmiştir. Ayrıca fiziksel engellilik (sırasıyla %17 ve %8), uzman destek hizmetlerine gereksinim duyma (sırasıyla %75 ve %46), HIV tedavisinin yanı sıra başka ilaçlar kullanma (sırasıyla %76 ve %59), esrar/sakinleştirici kullanma (503 yanıt içinde sırasıyla %50 ve %29) ve uyarıcıları veya parti uyuşturucularını kullanma (344 yanıt içinde sırasıyla %35 ve %20) oranları daha yüksek saptanmıştır.

Ancak bu farklılıkların istatistiksel anlamlılığı, düzeltilmiş veya düzeltilmemiş analizlerde sunulmamıştır ve çalışmadaki katılımcı kaybı nedeniyle paydalar değişkenlik göstermiştir.

Genel olarak katılımcıların yaklaşık %81'i

doktorlarıyla daha iyi bir tedavi rejimi kullanılması konusunda görüşmüş, yalnızca %40'ı bu görüşmeyi son bir yıl içinde yapmış ve %56'sında görüşme enjekte edilebilir antiretroviral tedaviyi de kapsamıştır. Bu oranlar, nörolojiye göre bir farklılık göstermemektedir. Enjekte edilebilir antiretroviral tedaviye ilgi duyma, bu tedaviye uygun olma veya daha önce kullanmış olma oranları da iki grupta benzer (sırasıyla yaklaşık %80, %46 ve %15) bulunmuştur. Bununla birlikte, nörolojik çeşitliliği olan grup ağızdan antiretroviral tedaviye uyum konusundaki kaygılar nedeniyle enjeksiyonlara daha fazla ilgi duyduğunu ve daha fazla doz atladığını bildirmiştir.

Araştırmacılar, anketlerinin bugüne kadar nörolojik çeşitliliği inceleyen en geniş HIV kohortu olduğunu ve sonuçlarının, gelecekte yapılacak araştırmaların rutin HIV takibini etkileme potansiyelini açıkça ortaya koyduğunu bildirmişlerdir.

"Ask Us Europe" anketinden elde edilen bir başka analiz de poster olarak sunulmuştur. Poster, Birleşik Krallık'tan 220 katılımcıya ait genel olarak benzer sonuçları içermektedir. [2] 

Yorum

Nörolojik çeşitlilik ve HIV konusundaki araştırmalar sınırlı olmakla birlikte bu çalışma, HIV ile yaşayan ya da temas öncesi profilaksi kullanan kişilerde nörolojik çeşitlilik oranlarının genel topluma göre anlamlı ölçüde daha yüksek olduğunu bildiren diğer çalışmaları desteklemektedir. Bu bulgular, otizmi olan kişilerin yalnızca yaklaşık üçte birine resmî tanı konmuş olabileceğini de göstermektedir. [3]

Bu çalışmanın, yerleşik elektronik kayıt sistemlerine sahip bazı Birleşik Krallık kliniklerini güncel sıklığı tahmin etmeye yönelik incelemeler yapmaya teşvik etmesi umulmaktadır. Uygun örnekleme yöntemlerinin kullanılacağı gelecekteki araştırmalar, nörolojik çeşitliliği olan kullanıcıları tanıma ve gereksinimlerini karşılama kapasitesi daha güçlü HIV hizmetlerinin geliştirilmesinin önemini de ortaya koyabilir.

Sonuçlar ayrıca, antiretroviral tedavinin yılda bir kez resmî olarak gözden geçirilmesine ilişkin kılavuz önerilerine sıklıkla uyulmadığını ve bunun yakın zamanda onaylanan ilaçları kullanma seçeneği üzerindeki etkisini de ortaya koymaktadır.

Enjekte edilebilir antiretroviral tedavinin klinik açıdan daha uygun bir seçenek olabileceği durumlarda bile birçok kişiye etkin olarak sunulmadığı görülmektedir.

Kaynaklar

Aksi belirtilmedikçe kaynaklar, 27–29 Nisan 2026 tarihlerinde düzenlenen 6. BHIVA/BASHH Konferansı'nın programına ve bildiri özetlerine aittir. HIV Medicine, Cilt 27, Ek 1 (Nisan 2026). <https://onlinelibrary.wiley.com/toc/14681293/2026/27/S1>

1. Devonald M ve ark. Addressing the data gap on neurodiversity and HIV: understanding the experiences and ART preferences of neurodivergent people living with HIV from the "Ask Us Europe" survey. BHIVA/BASHH 2026, Liverpool. Sözlü sunum 21.

2. Pasin C ve ark. Perspectives of people living with HIV in the UK on their clinical consultations and long-acting treatment modalities. BHIVA/BASHH 2026, Liverpool. Poster 185.

3. Huyst V ve ark. Prevalence of autistic traits in people living with HIV and users of HIV pre-exposure prophylaxis: a cross-sectional study in Belgian HIV reference centres. AIDS Care, 1–16. (04 Ekim 2025). <https://doi.org/10.1080/09540121.2025.2565432>

26. Uluslararası AIDS Konferansı

26th International AIDS Conference
26-31 Temmuz 2026 (Rio de Janeiro, Brezilya)

Antiretroviraller

AIDS 2026: Antiretroviral tedavi geliştirme sürecindeki yeni ilaçlar

Simon Collins, HIV i-Base

26-31 Temmuz 2026 tarihleri arasında Brezilya'nın Rio de Janeiro kentinde düzenlenen 26. Uluslararası AIDS Konferansı'nda (AIDS 2026), özellikle haftada bir ağızdan kullanılan formülasyonlar ve tedaviye erişimle ilişkili uygulamaya yönelik konular başta olmak üzere, geliştirme aşamasındaki en yeni antiretroviral ilaçlar hakkındaki güncel veriler sunulmuştur.

Genel oturumlardan birinde, San Francisco Kaliforniya Üniversitesinden Monica Gandhi, uzun etkili antiretroviral tedavideki gelişmeleri kapsamlı biçimde ele alan bir sunum yapmıştır. [1]

Bu sunumda yalnızca yeni uzun etkili ilaçların geliştirilmesi değil, özellikle uzun etkili enjekte edilebilir tedaviler başta olmak üzere, yakın zamanda onaylanan ilaçların farklı kullanım biçimleri de ele alınmıştır.

Uzun etkili kabotegravir/rilpivirin (CAB-LA/RPV-LA) hem etkili hem de sık tercih edilen bir seçenek olmakla birlikte, 2021 yılında ilk kez onaylandığında kullanım endikasyonu yalnızca ağızdan kullanılan antiretroviral tedavi ile viral yükü saptanamaz düzeyde olan kişilerde tedavi değişikliği seçeneğiyle sınırlıydı. Buna karşılık enjekte edilebilir antiretroviral tedavinin belki de en önemli yararı, tedaviye uyumu güçleştiren birden çok etken nedeniyle ağızdan kullanılan antiretroviral tedavi ile virolojik baskılanma sağlayamayan kişilerin tedavisini desteklemesidir.

Yüksek gelirli ülkelerde yakın zamanda yürütülen çeşitli çalışmalarda bu yaklaşımla umut verici

sonuçlar elde edilmiş; bunlar arasında Monica Gandhi'nin San Francisco'daki Ward 86 kliniğinde yürüttüğü çalışmalar da yer almıştır. Bu çalışmalarda, barınma güvencesizliği, madde kullanımı ve ruh sağlığı sorunları gibi bakım ve tedaviyi güçleştiren çok yönlü gereksinimleri olan katılımcılarda dahi yüksek virolojik baskılanma oranları elde edilmiştir. Elde edilen virolojik baskılanma oranları tedavi değişikliği çalışmalarında bildirilen oranlarla benzer bulunmuştur. Tedavinin kabul edilebilirliğinin de yüksek olduğu bildirilmiştir. Bu kişilerin birçoğunda viral yük, enjekte edilebilir antiretroviral tedavi kullanılmaya başlandıktan sonra ilk kez saptanamaz düzeye ulaşmıştır. [2]

Amerika Birleşik Devletleri Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı (Department of Health and Human Services-DHHS) ve Uluslararası Antiviral Derneği-ABD (International Antiviral Society-United States of America-IAS-USA) tarafından 2024'ten bu yana yayımlanan tedavi kılavuzlarında, randomize çalışmalardan elde edilmiş sonuçlar bulunmamasına rağmen viral yükü hâlen saptanabilir düzeyde olan kişilerde CAB/RPV-LA kullanımının bireyselleştirilmesi seçeneğinin desteklenmesi dikkate değerdir.

Özellikle RPV-LA kullanımının kontrendike olduğu durumlarda, ViiV tarafından geliştirilen ve iki ayda bir uygulanan CAB-LA'nın, Gilead tarafından geliştirilen ve altı ayda bir uygulanan lenakapavir ile endikasyon dışı birlikte kullanımının yarar sağladığını bildiren küçük çaplı çalışmalar da bulunmaktadır.

Sunumda ayrıca, AIDS 2026'nın öne çıkan başlıklarından biri olan düşük ve orta gelirli ülkelerde uzun etkili enjekte edilebilir ilaçlara erişimde yaşanan gecikme sorunu da vurgulanmıştır.

Sözgelimi, bu ülkelerdeki bağımsız araştırmacıların

araştırma bütçeleri, ilaçları olağan satış fiyatı üzerinden satın almaya yeterlidir. Buna rağmen üretici firmalar ilaçları araştırma amacıyla satmayı reddettiği için bu araştırmacılar kendi çalışmalarını yürütememektedir. Oysa bu tür çalışmaların çoktan başlamış ve veri topluyor olması gerekirdi. Böylece farklı üreticilere ait ilaçların yeni kombinasyonlar hâlinde birlikte kullanılması da dahil olmak üzere, tüm ülkelerde uygulanabilecek uygun tedavi stratejileri değerlendirilebilirdi.

Antiretroviral tedavi amacıyla dört ayda bir uygulanacak kabotegravir formülasyonu (CAB-ULA) ile temas öncesi profilaksi (TÖP) amacıyla yılda bir uygulanacak lenakapavir formülasyonu da geliştirme aşamasındadır. Erken faz çalışmalarında değerlendirilen diğer bileşikler arasında, Gilead tarafından geliştirilen GS-3242 ve ViiV tarafından geliştirilen VH-184 adlı yeni uzun etkili entegraz ipçik transfer inhibitörleri (INSTI) bulunmaktadır. ViiV tarafından geliştirilen VH-499 adlı kapsit inhibitörü de erken faz çalışmalarda incelenmektedir.

Haftada bir ağızdan kullanılan islatravir/lenakapavir

AIDS 2026 kapsamında, haftada bir ağızdan kullanılan iki farklı antiretroviral tedavi rejimine ilişkin çalışmalar sunulmuştur.

Bu kapsamda, faz 3 ISLEND-1 ve ISLEND-2 çalışmalarının bulguları sözlü sunum olarak paylaşılmış, ISLEND-1 çalışmasının sonuçları da eş zamanlı olarak New England Journal of Medicine (NEJM) dergisinde yayımlanmıştır. Her iki çalışma da geniş kapsamlı, uluslararası, aktif kontrollü ve aşağı olmama tasarımı faz 3 tedaviden geçiş çalışmasıdır. Mevcut antiretroviral tedavi rejimini sürdüren katılımcılar, haftada bir islatravir/lenakapavir (ISL/LEN) (2 mg/300 mg) kullanmak ya da mevcut antiretroviral tedavilerine devam etmek üzere randomize edilmiştir.

ISLEND-1, biktegravir/emtrisitabin/tenofovir alafenamit fumarat (B/F/TAF) tedavisini sürdüren 607 katılımcının dâhil edildiği çift kör bir çalışmadır; her iki kolda da eşleştirilmiş plasebo kullanılmıştır. Çalışmanın bulguları Bonn Üniversitesinden Jürgen Rockstroh tarafından sunulmuştur. ISLEND-2 ise daha çeşitli antiretroviral tedavi rejimlerini kullanan 626 katılımcının dâhil edildiği açık etiketli bir çalışma olarak tasarlanmıştır. Bu çalışmanın bulguları Boston'daki Community Research Initiative'dan Amy Colson tarafından sunulmuştur. [2, 3, 4]

Her iki çalışmada da 48. haftada tüm kollarda etkililik

yüksek bulunmuştur. Ayrıca, her iki çalışmanın etkin tedavi ve kontrol kolları arasında virolojik baskılanma oranları ya da yan etkiler açısından anlamlı bir fark saptanmamıştır.

ISLEND-1 çalışmasında viral yük, ISL/LEN ve kontrol gruplarında sırasıyla 0 ve 1 katılımcıda >50 kopya/mL bulunmuştur [fark -%0,3; %95 güven aralığı (GA) -%1,4 ila %0,8]. Bu sonuç, önceden belirlenmiş aşağı olmama ölçütlerini karşılamıştır. Viral yükün <50 kopya/mL olduğu katılımcı sayısı ise ISL/LEN ve kontrol gruplarında sırasıyla 284 (%93,4) ve 280 (%92,4) bulunmuştur [fark %1,0; %95 GA -%3,2 ila %5,2]. Tolere edilebilirlik genel olarak iyi bulunmuş ve iki grup arasında benzerlik göstermiştir. İstenmeyen olaylar nedeniyle tedaviyi bırakan katılımcı sayısı ISL/LEN grubunda 6 (%2,0), B/F/TAF grubunda ise 5 (%1,7) olmuştur. Ciddi istenmeyen olaylar sırasıyla 16 (%5,3) ve 14 (%4,6) katılımcıda bildirilmiştir. Bulgular arasında ayrıca, hepatit B aşısı yapılmamış olan ve ISL/LEN kolunda izlenirken HBsAg pozitifliği gelişen bir katılımcı da yer almıştır. Bu olgu daha önce CROI 2026'da sunulduğunda, hepatit B aşılamaının önemine ilişkin tartışmalara yol açmıştır.

ISLEND-2 çalışmasında da benzer sonuçlar elde edilmiştir. Viral yük, ISL/LEN ve kontrol gruplarında sırasıyla 1 ve 4 katılımcıda >50 kopya/mL saptanmıştır [fark -%1,0; %95 güven aralığı (GA) -%3,0 ila +%1,1]. Bu sonuç, aşağı olmama ölçütünün karşılandığını göstermiştir. Viral yükün <50 kopya/mL olduğu katılımcı sayısı ise ISL/LEN ve kontrol gruplarında sırasıyla 299 (%95,2) ve 298 (%95,5) bulunmuştur [fark -%0,3; %95 GA: -%3,9 ila %3,2].

Haftada bir ağızdan kullanılan islatravir/ulonivirin

Kaliforniya Üniversitesi San Francisco'dan Anne Luetkemeyer, araştırma aşamasındaki nonnükleozit revers transkriptaz inhibitörü (NNRTI) ulonivirin (ULO; önceki adı MK-8507) ile birlikte haftada bir ağızdan kullanılan islatravirin 24. hafta sonuçlarını sunmuştur.

Bu açık etiketli faz 2b çalışmada, B/F/TAF tedavisini sürdüren 150 katılımcı, haftada bir ISL/ULO (2 mg/200 mg) kullanmak ya da günde bir kullanılan mevcut antiretroviral tedavilerine devam etmek üzere 1:1 oranında randomize edilmiştir. Birincil ve ikincil sonlanım noktaları sırasıyla 24. ve 48. haftalarda virolojik geri tepme olarak belirlenmiştir. Çalışmanın 48. haftasında, B/F/TAF kullanılan kontrol kolundaki katılımcıların ISL/ULO tedavisine geçmesi planlanmıştır. [5]

Çalışmanın 24. haftasında viral yük, ISL/ULO ve B/F/TAF kollarında sırasıyla 0/78 ve 1/78 katılımcıda >50 kopya/mL saptanmıştır [fark -%1,3; %95 güven aralığı (GA): -%6,9 ila +%3,5]. Viral yükün <50 kopya/mL olduğu katılımcıların oranı ise sırasıyla %94,9 ve %97,5 bulunmuştur. Verileri eksik olanların oranı ISL/ULO kolunda biraz daha yüksek olup sırasıyla %5,1 ve %1,3 olarak bildirilmiştir.

Altı ayda bir enjekte edilen lenakapavir + iki geniş etkili nötralizan antikor (GENA)

Melbourne'daki Alfred Hastanesi ve Monash Üniversitesinden James McMahon, mevcut antiretroviral tedavi rejimini sürdüren 80 katılımcının 2:1 oranında randomize edildiği faz 2 çalışmanın 104. hafta sonuçlarını sunmuştur. Katılımcılar, altı ayda bir LEN ile iki geniş etkili nötralizan antikorun (teropavimab ve zinlirvimab) birlikte kullanıldığı tedaviye geçmek ya da mevcut antiretroviral tedavilerine devam etmek üzere randomize edilmiştir. Çalışmanın birincil ve ikincil sonlanım noktaları sırasıyla 24. ve 52. haftalarda virolojik baskılanmanın sürdürülmesi olarak belirlenmiştir. Kontrol kolundaki katılımcılara 52. haftada LEN + GENA tedavisine geçme seçeneği sunulmuştur.

Çalışmanın 104. haftasında virolojik baskılanma oranı, tedaviye başladıktan itibaren devam eden grupta %98 (40/41), 52. haftada tedavi değişikliği yapılan grupta ise %100 (19/19) olarak bildirilmiştir. Bununla birlikte, eksik verilerin başarısızlık olarak kabul

edildiği bu analizde, 104. hafta verisi bulunmayan 20/80 katılımcının sonuçları değerlendirmeye alınmamıştır. [6]

Kollar arasında CD4+ T lenfosit sayısında gözlenen farklılıklar, güvenlik açısından yeni bir bulgu olarak bildirilmiştir. Bununla birlikte, 104. haftada CD4+ T lenfosit sayısındaki ortanca değişim, erken ve geç geçiş gruplarında sırasıyla +34 (-71 ila +111) ve -38 (-159 ila +140) hücre/mm³ bulunmuştur.

Bu kombinasyonun değerlendirildiği iki faz 3 geçiş çalışmasına, ağızdan kullanılan mevcut antiretroviral tedavi rejimini sürdüren katılımcıların alımına devam edilmektedir. Kontrol kollarında sırasıyla mevcut ağızdan antiretroviral tedaviye devam edilmesi veya enjekte edilebilir CAB-RPV-LA kullanılması planlanmıştır (sırasıyla NCT07683000 ve NCT07682961). [7, 8]

Uzun etkili kabotegravir (CAB-LA) + lotivibart (GENA; N6LS ve VH109 olarak da bilinir)

Her ne kadar AIDS 2026'da, uzun etkili kabotegravir enjeksiyonlarının [dört ayda bir uygulanabilecek bir formülasyon dâhil] geniş etkili nötralizan antikor lotivibart ile birlikte kullanımını değerlendiren araştırma aşamasındaki kombinasyona ilişkin yeni klinik veri sunulmamış olsa da, katılımcıların uygulama yoluna ilişkin tercihlerini inceleyen bir poster yer almıştır. Katılımcıların, deri altı uygulama yerine damar içi uygulamayı tercih ettikleri bildirilmiştir. [9] 

Yorum

Antiretroviral tedavi geliştirme sürecinde birçok heyecan verici gelişme bulunmaktadır. Haftada bir ağızdan kullanılan antiretroviral tedavinin, günlük doz kullanma gereksinimini azaltarak yaşam kalitesine önemli katkı sağlaması beklenmektedir. Ayrıca bu tedavilerin dağıtımının daha kolay olması ve maliyetlerinin enjekte edilebilir antiretroviral tedaviye kıyasla daha düşük olması da önemli avantajlar sağlayabilir.

Bununla birlikte bilimsel ilerlemelere, tedavilere eşitlikçi erişimin de eşlik etmesi gerekmektedir. Monica Gandhi ve konferans boyunca birçok konuşmacı bu noktanın önemini vurgulamıştır. Bu gereksinim, özellikle düşük ve orta gelirli ülkelerde ileri evre HIV enfeksiyonunun yönetimine yönelik bağımsız araştırmaların yürütülebilmesi için gerekli ilaçlara erişimi de kapsamaktadır.

CAB/LEN kombinasyonunu değerlendirmek üzere aşağıda sıralanmış çalışmalar için finansman sağlanmış olmasına rağmen, ViiV ve Gilead'ın sırasıyla CAB-LA ve LEN'i araştırmacılara satmayı kabul etmemesi nedeniyle bu çalışmalarda katılımcı alımına başlanamamıştır.

- LANCET (AIDS Klinik Çalışmalar Grubu [AIDS Clinical Trials Group-ACTG] A5433): Botsvana, Brezilya ve Güney Afrika'da yürütülmesi planlanmaktadır.
- PALACE (ACTG A5431): Amerika Birleşik Devletleri'nde küçük çaplı bir pilot çalışma olarak yürütülmesi planlanmaktadır.
- CHAPAS 5: Pediatrik bir araştırma platformudur; Uganda'daki çocuklarda CAB/LEN kombinasyonunun değerlendirilmesi planlanmaktadır.

- *Avrupa ve Gelişmekte Olan Ülkeler Klinik Çalışmalar Ortaklığı (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership-EDCTP) tarafından finanse edilen çalışma: Uganda'da, antiretroviral tedavi deneyimsiz ve tedaviye uyumun düşük olma riski yüksek kişilerde yürütülmesi planlanmaktadır.*
- *Sınır Tanımayan Doktorlar (Médecins Sans Frontières-MSF) çalışması: CD4+ T lenfosit sayısı <200 hücre/mm³ olan kişilerde CAB/LEN kombinasyonunun değerlendirilmesi planlanmaktadır.*
- *SUPPRESS-LA: Gates vakfı tarafından finanse edilen bu çalışmada, Afrika'daki çeşitli ülkelerde gebelerde CAB/LEN kombinasyonunun dolutegravir (DTG) temelli antiretroviral tedavi ile karşılaştırılması planlanmaktadır.*

Bu çalışmaların, TÖP programları kapsamında kullanıma sunulmaya başlayan ilaçları da araştırma amacıyla kullanabilmesi gerekir.

Kaynaklar

1. Gandhi M. Beyond pills: The future of long-acting and curative therapies. AIDS 2026 Sempozyum SY05. <https://programme.aids2026.org/Programme/Session/23> (özet) <https://conference.aids2026.org/media-325-beyond-pills-the-future-of-long-acting-and-curative-therapies> (web sunumu)
2. Spinelli M ve ark. HIV Viral Suppression With Use of Long-Acting Antiretroviral Therapy in People With and Without Initial Viremia. JAMA. 2025;333(16):1451-1453. doi:10.1001/jama.2025.0109. (22 Nisan 2025). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40048173>
3. Rockstroh JK ve ark. Once-weekly oral islatravir/lenacapavir (ISL/LEN) versus daily bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in virologically suppressed adults with HIV-1: Week 48 results of the ISLEND-1 phase 3 trial. Geç başvurulmuş sözlü sunum özeti OAB1406LB. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12349>
4. Colson AE ve ark. Once-weekly oral islatravir/lenacapavir (ISL/LEN) versus daily standard-of-care therapy in virologically suppressed adults with HIV-1: week 48 results of the ISLEND-2 phase 3 trial. Geç başvurulmuş sözlü sunum özeti OAX1106LB. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12363>
5. Rockstroh JK ve ark., ISLEND-1 Study Team adına. Phase 3 Trial of Weekly Oral Islatravir–Lenacapavir for HIV-1 Treatment. N Engl J Med. doi:10.1056/NEJMoa2607973. (29 Temmuz 2026). <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2607973>
6. Luetkemeyer AF ve ark. Randomized active-controlled phase 2b study evaluating efficacy and safety of switch to islatravir (ISL) 2 mg with ulonivirine (ULO) 200 mg once weekly in virologically suppressed adults living with HIV-1. Geç başvurulmuş sözlü sunum özeti OAB1405LB. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12324> (özet) <https://conference.aids2026.org/media-348-artistic-strategies-2-the-long-game> (web sunumu)
7. McMahon J ve ark. Efficacy and safety of twice-yearly lenacapavir, teropavimab, and znlirvimab as an HIV-1 treatment for up to 104 weeks. Sözlü sunum özeti OAB1403. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=9973> (özet) <https://conference.aids2026.org/media-348-artistic-strategies-2-the-long-game> (web sunumu)
8. ClinicalTrials.gov. Study of Lenacapavir, Teropavimab, and Znlirvimab in Virologically Suppressed Adults With HIV-1 on Stable Oral Treatment Regimens. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07683000>
9. ClinicalTrials.gov. Study of Lenacapavir, Teropavimab, and Znlirvimab Versus Cabotegravir and Rilpivirine in Virologically Suppressed Adults With HIV-1 on Oral Daily Antiretroviral Therapy. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07682961>
10. Gutner C ve ark. Participants report positive experiences switching from subcutaneous to intravenous lotivibart (LVB, N6LS, VH3810109) and cabotegravir long-acting injections for HIV-1 treatment in EMBRACE study. Poster özeti WEPEBo97. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=5995>

Korunma ve önleme

AIDS 2026: Lenakapavirin faz 3 temas öncesi profilaksi çalışmalarının açık etiketli uzatma dönemlerinde yüksek etkililik sürüyor

Simon Collins, HIV i-Base

AIDS 2026 konferansının başlamasına henüz yaklaşık bir hafta varken, 21 Temmuz 2026 tarihinde erken düzenlenen çevrim içi bir basın toplantısında yedi önemli çalışmaya ilişkin yayın ambargosu kaldırılmıştır.

Bunlar arasında, altı ayda bir enjekte edilen lenakapavirin temas öncesi profilaksi (TÖP) amacıyla kullanıldığı faz 3 PURPOSE 1 ve PURPOSE 2 çalışmalarının açık etiketli iki uzatma dönemine ait sonuçlar da yer almıştır.

Bu geniş çaplı randomize çalışmalarda, bir yıllık ek izlem süresinin ardından da lenakapavirin yüksek

etkililiğinin sürdüğü bildirilmiştir. Çalışmanın kör fazı sırasında lenakapavir kullanmayan, ancak bu fazın ardından açık etiketli uzatma döneminde bu seçeneği tercih etme olanağı bulan katılımcılara ilişkin bulgular yeni veriler arasında yer almıştır.

Her iki çalışmada da açık etiketli uzatma dönemine katılım yüksek olmuş ve uygun katılımcıların %95'inden fazlası bu döneme dâhil olmuştur. Çalışmaların hiçbirinde güvenliliğe ilişkin yeni bir sorun bildirilmemiştir.

Uganda ve Güney Afrika'daki kadınlarda yürütülen PURPOSE 1 çalışmasının açık etiketli uzatma

döneminde, toplam 4.493 kişi yılı süren izlem boyunca yeni HIV enfeksiyonu bildirilmemiştir. Bununla birlikte, çalışmanın tamamı değerlendirildiğinde, kör fazdaki lenakapavir kolunda bir HIV enfeksiyonu olgusu saptanmıştır. Enjeksiyonlara %96 uyum gösterildiği bildirilmiştir. [1]

Arjantin, Brezilya, Meksika, Peru, Güney Afrika, Tayland ve Amerika Birleşik Devletleri'nde çalışmaya alınan, erkeklerle cinsel ilişkiye giren cis cinsiyetli erkekler, trans kişiler ve ikili cinsiyet dışında kalan kişilerin yer aldığı PURPOSE 2 çalışmasının açık etiketli uzatma döneminde, toplam 2.452 kişi yılı süren izlem sırasında yeni bir HIV bulaşı olgusu bildirilmiştir. Bu olguya ilişkin sınırlı bilgiler, enjeksiyonların zamanında uygulandığını, ancak ilaç

düzeylerine ilişkin sonuçların henüz elde edilmediğini göstermektedir. Enjeksiyonlara 26. ve 52. haftalarda uyum oranının sırasıyla %96 ve %92 olduğu bildirilmiştir.

Her iki çalışmada da altı ayda bir uygulanan lenakapavir enjeksiyonlarıyla HIV insidansının, ağızdan kullanılan TÖP'ye kıyasla anlamlı ölçüde daha düşük olmaya devam ettiği önemli bir bulgu olmakla birlikte, çalışmaların tüm ayrıntılarına ancak 30 Temmuz Perşembe günü konferansta yapılacak sözlü sunumların ardından ulaşılabilecektir.

PURPOSE 1 ve PURPOSE 2 çalışmalarının tasarımı ve birincil sonuçlarına ilişkin daha ayrıntılı bilgi için 2024 yılında yayımlanan önceki raporlara bakınız. [3, 4] 

Yorum

Konferans programında, lenakapavirin TÖP amacıyla kullanımına ilişkin 40'tan fazla başka çalışma da yer almaktadır. Bunlar arasında gerçek yaşam programlarından elde edilen uygulamaya dönük sonuçların yanı sıra fiyatlandırma ve erişimle ilgili kritik konular da bulunmaktadır.

Basın toplantısında ayrıca aşağıdaki çalışmalar da yer almıştır:

- Amerika Birleşik Devletleri Başkanının AIDS ile Mücadele Acil Planı (President's Emergency Plan for AIDS Relief-PEPFAR) kapsamında sağlanan fonlarda yapılan kesintilerin 46 ülkedeki etkisini değerlendiren ve özellikle çocuklara sunulan bakım hizmetlerindeki azalmaya odaklanan iki çalışma.
- Faz 3 ISLEND-1 ve ISLEND-2 çalışmalarında haftada bir ağızdan kullanılan islatravir/lenakapavir kombinasyonunun 48. hafta sonuçları.
- Amerika Birleşik Devletleri ve Almanya'da allojenik hematopoetik kök hücre naklinin ardından HIV enfeksiyonunda şifa sağlanan iki yeni olgu.
- Güney Afrika'da HIV ile Yaşayan Çocuklarda Erken Antiretroviral Tedavi (Children with HIV Early Antiretroviral Therapy-CHER) kohortunda yer alan 79 ergende kandaki viral yük saptanamaz düzeyde olmasına rağmen her beş ergenden birinde merkezi sinir sisteminde HIV'e özgü bağışık aktivite bulunduğunu gösteren kesitsel bir çalışma.

Kaynaklar

1. Kiwanuka N ve ark. Zero HIV acquisitions with twice-yearly subcutaneous lenacapavir for PrEP during 52 weeks of open-label extension in PURPOSE 1. Sözlü sunum özeti OAC2802. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=1728> (Yayın ambargosu 27 Temmuz'da kaldırılmıştır.)
2. Losso M. High efficacy of twice-yearly subcutaneous lenacapavir for PrEP through 52 weeks of open-label extension in PURPOSE 2. Geç başvuru sözlü sunum özeti OAC2806LB. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12509> (Yayın ambargosu 27 Temmuz'da kaldırılmıştır.)
3. AIDS 2024: Lenacapavir as PrEP is "beyond wonderful" but PURPOSE 1 study tells us so much more. HTB. 19 Temmuz 2024. <https://i-base.info/htb/48260>
4. Kelley CF ve ark. Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention in Men and Gender-Diverse Persons. N Engl J Med. 2025;392:1261-1276. doi:10.1056/NEJMoa2411858. (27 Kasım 2024). <https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa2411858>

Uzun ömürlü makrofajlar antiretroviral tedavi kullananlarda baskılanması mümkün olmayan düşük düzeyli viremiyi açıklayabilir

Simon Collins, HIV i-Base

Journal of Infectious Diseases'da Nisan ayında yayımlanmış olan bir makale, makrofajların, HIV'in klonal genişlemesine olanak tanıyan yeni bir kaynak olabileceğine ve bunun, düşük düzeyli viremiyi açıklayacak bir bulgu olabileceğini ileri sürmüştür. [1]

En üst düzeyde baskılama özelliğine sahip bir antiretroviral tedavi kullansa da virolojik baskılanmanın sağlanamadığı kişilerde tedaviye yeni bir ilaç eklenmesi yararsızdır ve mükemmel uyumu olan bu kişilerde düşük düzeyli vireminin nasıl yönetilmesi gerektiği halen yeterince bilinmemektedir.

Bu makalede, ileri düzeyde HIV enfeksiyonu olan ve antiretroviral tedavisine tam uyum göstermesine rağmen, virolojik baskılanmanın bir yıldan uzun sürdüğü dört olgu bildirilmektedir. Araştırmacılar, ilaca duyarlı virüs ile gelişen bu rezidüel vireminin kaynağının, uzun ömürlü HIV ile enfekte makrofajlardan oluşan bir havuz olduğunu tespit

etmiştir.

Makalede sözü edilen olgular, 29 ile 47 yaş arasında, subtip B HIV ile enfekte ve CD4+ T lenfosit sayıları çok düşük (90, 10, 16 ve 12 hücre/ μ L) olan erkeklerdir. Antiretroviral tedaviye başladığında viral yüklerinin >800,000 ile 2,1 milyon kopya/mL, tedaviye başladıktan 6 ay sonra ise 1500, 700, 13000 ve >14 milyon kopya/mL olduğu tespit edilmiştir. İlk üç olguda CD4+T lenfosit sayıları 232, 186 139 hücre/ μ L düzeyine ulaşsa da, dördüncü olguda 22 hücre/ μ L düzeyinde kalmıştır. Bu son olgu immünolojik yanıtsız olarak kabul edilmiş ve bu olgunun viral yükü 57. haftaya dek yüksek düzeyde seyretmiştir.

Çalışmada, olguların üçünde, vpr genindeki defektin, makrofajlarda üretilen HIV'in sağkalımını etkileyebileceği bildirilmiştir. Bu, daha önceki çalışmalarda düşük düzeyli vireminin, viral rezervuarda latent olarak enfekte olan T hücrelerinden kaynaklandığı şeklinde yapılan açıklamalardan farklı bir mekanizmadır. [2] 

Yorum

Bu bulgular, düşük düzeyli viremide antiretroviral tedaviyi değiştirmenin ya da rejime yeni ilaçlar eklemenin viral baskılanmayı elde etmede yararlı olmayacağını doğrulaması açısından önemlidir.

Kaynaklar

1. Moeser M et al. A New Type of Nonsuppressible Viremia Produced by HIV-Infected Macrophages. JID (22 Nisan 2026). <https://doi.org/10.1093/infdis/jiag171>

2. Low level viral load on effective ART is linked to clonal expansion of reservoir: not affected by modifying ART. HTB (Şubat 2023) <https://i-base.info/htb/44755>

HIV ile yaşayan kişilerde persistan düşük düzeyli viremi için yeni kılavuz (2026)

Simon Collins, HIV i-Base

Yüzden fazla uluslararası uzmanın katılımı ile persistan düşük düzeyli vireminin tanımı ve yönetimine ilişkin yeni uzlaş kılavuzu Lancet HIV’de yayımlanmıştır. [1]

Kılavuzdaki öneriler, düşük düzeyli viremi (DDV) tanımı ve yönetimi konusundaki 84 adet yayımlanmış makale taranarak yazılan bir kapsam belirleme çalışması, konuyla ilgili bir ankete verilen yanıtlar ve Delphi panel tartışması esas alınarak belirlenmiştir. Öneriler, GRADE skalası ile derecelendirilmiş ve görüşler arasında >%70 uyum olduğunda uzlaş kabul edilmiş, görüşlerin >%90 uyum göstermesi ise çok yüksek düzeyde anlaşma olarak tanımlanmıştır.

DDV geniş anlamda viral yükün 200 ile 1000 kopya/mL arasında bulunması olarak tanımlanır ve kılavuz, süregiden riskin ve yönetimdeki seçeneklerin belirlenmesi açısından pratik öneriler sunar. Bunlar aşağıda belirtilmiştir:

- Doğrulama ve viral yük ve/ya direnç testlerinin (mevcutsa) sürdürülmesi.
- DDV’nin ne zaman viral üretime (baskılanabilir değil) ne zaman süregiden replikasyona (baskılanabilir) bağlı olduğuna karar verilmesi.
- İlaç direncinin (lamivudin-3TC veya emtrisitabin-FTC varlığında M184V mutasyonu dâhil) yönetilmesi.

- Uyum için destek sağlanması (hekim/hasta ilişkisi üzerindeki etkisi dâhil).
- Olası ilaç etkileşimlerinin (uzun etkili ilaçlar dâhil) incelenmesi.
- Kompartman rezervuarların incelenmesini de içerecek şekilde daha geniş çaplı bir klinik değerlendirme (nörolojik bulguları olanlar dâhil)
- Tedavinin değiştirilmesi ve olabilecek en iyi rejimin belirlenmesi.
- Korunma ve bulaşmanın önlenmesi konusunun değerlendirilmesi.

Bu kılavuz, virüs üretimine ve süregiden viral replikasyona bağlı DDV’nin nasıl ayırt edileceğine ve bu iki durumun klinik yönetiminin nasıl olacağına dair öneriler içermektedir (bakınız Tablo 1).

Latent olarak enfekte hücrelerden virüs üretiminin ilaca uyum ile bir ilgisi yoktur; bu durumda ilaca direnç gelişmesi söz konusu değildir ve antiretroviral tedavinin değiştirilmesi ya da güçlendirilmesi herhangi bir yarar sağlamaz.

Kılavuzda sağlık kuruluşları ve sağlık sistemleri arasında farklılıklar olabileceği ve farklı ortamlarda DDV’nin farklı önceliklere sahip olabileceği ve bunun da yaklaşımda farklılıklar yaratabileceği dikkate alınmıştır.

Tablo 2. Düşük düzeyli vireminin mekanizmaları ve yönetimi

DDV’nin nedeni	Mekanizma	Yönetim
Virüs üretimi (viremi baskılanamaz)	Latent olarak enfekte hücreler aktive olur ve viral RNA, proteinler veya HIV partikülleri üretirler; ancak antiretroviral tedavi kullanıldığı için ya da üretilen virüsün replikasyon kapasitesi olmadığı için (defektif virüs), yeni hücreler enfekte olmaz.	DDV antiretroviral tedavinin değiştirilmesi ya da güçlendirilmesinden etkilenmez. Virüsün evrimi ve ilaç direnci açısından herhangi bir risk yoktur.
Viral replikasyon (viremi baskılanabilir)	Replikasyon tedaviye uyumun yetersiz olması, ilaçlar arasında etkileşim veya ilaca direnç gelişmesi gibi nedenlerle antiretroviral tedavinin yeterli etki gösterememesine bağlıdır. Yeni CD4+T lenfositleri enfekte olur ve yeni replikasyon döngüleri oluşur; bu da virüsün evrim geçirmesi ve ilaca direnç gelişme riskinin ortaya çıkmasıyla sonuçlanır.	Bu durumda kişiye uyum açısından destek verilmeli, ilaç etkileşimleri gözden geçirilmeli, direnç testi yapılmalı ve viral yükü yeniden baskılamak için antiretroviral tedavinin değiştirilmesi ya da güçlendirilmesi düşünülmelidir.

Bu belgede ayrıca, bu konudaki bilgi eksiklikleri de tartışılmıştır. Bunlar aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- DDV olduğunda virolojik başarısızlığı önlemek için en iyi stratejinin ne olduğu
- Proviral direnç testinin klinik sonuçlar üzerinde olumlu bir etkisinin olup olmayacağı
- DDV'nin süregiden replikasyona mı yoksa klonal genişlemeye mi bağlı olduğunu daha iyi ayırt etmeyi

sağlayacak yaklaşımlar

- Dolutegravir ve biktgravir temelli antiretroviral tedavi rejimleri ile virolojik başarısızlık olmasına neden olabilecek viral yük sınırlarının tanımlanması
- DDV'nin psikolojik ve davranışsal etkisinin anlaşılması
- Viral rezervuarın boyutunun DDV gelişme riski ile bağlantılı olup olmadığı 

Yorum

DDV antiretroviral tedavi kullanmakta olan kişilerde yönetilmesi en zor klinik durumlardan biri olması nedeniyle, bu kılavuz memnuniyetle karşılanmıştır.

Antiretroviral tedavinin uyumsuzluk ya da başka bir nedenle istenenden daha az etkili olmasıyla bağlantılı olmayan başka mekanizmaların DDV'ye neden olabileceğini gösteren kanıtlar ve bu konudaki farkındalık giderek artmaktadır. [2]

DDV süregiden replikasyona bağlı olduğunda uyumla ilgili sorunlara müdahale edilmesi virüsün yeniden baskı altına alınmasını sağlasa da, sağlık hizmeti sunan ile hizmeti alan arasındaki güven ilişkisini zedelemeyecek bir yaklaşım benimsenmesi önem taşımaktadır.

Simon Collins, bu kılavuzun yazılmasına HIV ile yaşayan kişileri temsilen katkı sunmuştur.

Kaynaklar

1. Clemente T et al for the International Consensus Group on Clinical Management of Low-Level Viremia. Guidance on the clinical management of HIV-1 persistent low-level viraemia on antiretroviral treatment: a scoping review and an international Delphi consensus. The Lancet HIV. (11 Haziran 2026). [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(26\)00107-4](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(26)00107-4)
2. Viral reservoir can explain persistent low level viraemia with good adherence on ART. HTB (12 Mart 2019). <https://i-base.info/htb/35801>

ANTİRETROVİRALLER

Günde bir kez ağızdan kullanılan yeni HIV kombinasyonu doravirin/islavir (Idvynso), Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi ve Japonya tarafından onaylandı.

Simon Collins, HIV i-Base

Amerika Birleşik Devletleri'nde 21 Nisan 2026 tarihinde, doravirin/islavir 100 mg/0,25 mg (DOR/ISL) içeren iki ilaçlı yeni sabit dozlu kombinasyon, Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration-FDA) tarafından onaylanmıştır. [1]

Bu kombinasyon Japonya'da da altı hafta önce, 6 Mart 2026 tarihinde onaylanmış ancak bu onay basında sınırlı yer bulmuştur. [2]

Bu tek tabletli rejim, mevcut antiretroviral tedavi ile viral yükü saptanabilir düzeyin altında (<50 kopya/mL) olan kişilerde rejim değiştirme seçeneği olarak kullanılmak üzere endikasyon almış, günde bir kez

ağızdan kullanılan bir tablettir.

Tedaviye uygunluk için diğer ölçütler arasında şunlar yer almaktadır:

- Doravirin ya da islavire karşı ilaç direnci öyküsünün bulunmaması.
- Sitokrom P450 (CYP)3A enzimini güçlü bir biçimde indükleyen maddeler ile birlikte kullanılmaması.
- Lamivudin (3TC) ya da emtrisitabin (FTC) ile birlikte kullanılmaması.

Bu onay; randomize, faz 3, aşağı olmama tasarımlı “Merck 051” ve “052” tedavi değişikliği çalışmalarının 48. hafta bulgularına dayanılarak verilmiştir.

Açık etiketli 051 çalışmasında, antiretroviral tedavi altında stabil olan 551 kişi, DOR/ISL rejimine geçmek ya da mevcut antiretroviral tedavisine devam etmek

üzere 2:1 oranında randomize edilmiştir. Çift kör 052 çalışmasında ise biktetgravir/emtrisitabin/tenofovir alafenamit fumarat (B/F/TAF) kullanmakta olan 513 kişi, DOR/ISL rejimine geçmek ya da mevcut antiretroviral tedavisiyle izlenmek üzere 2:1 oranında randomize edilmiştir. Çalışmanın 48. haftasında viral yükün >50 kopya/mL düzeyinde saptanma oranı, 051 çalışmasında DOR/ISL ve kontrol kollarının her biri için %1, 052 çalışmasında ise sırasıyla %1 ve %5

bulunmuştur.

Her ne kadar bu çalışmalarda DOR/ISL rejiminin genel olarak iyi tolere edildiği ve ciddi yan etkilerinin az olduğu bildirilmiş olsa da, DOR/ISL, hepatit B'ye karşı koruma sağlamamaktadır.

Bu kombinasyon, Amerika Birleşik Devletleri'nde Merck/MSD tarafından Idvynso ticari adıyla üretilmekte ve piyasaya sunulmaktadır. 

Yorum

Şubat ayında CROI 2026'da DOR/ISL rejimine ilişkin sunulan en güncel veriler arasında, tedavi deneyimsiz katılımcılarda yürütülen randomize bir faz 3 çalışmanın ilk bulguları da bulunmaktadır.

Toplantı sırasındaki bazı tartışmalarda, hepatit B enfeksiyonu açısından izlemin önemine dikkat çekilmiştir. [3]

Avrupa Birliğinde Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency-EMA), Birleşik Krallık'ta ise İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency-MHRA) tarafından ruhsatlandırma sürecine ilişkin herhangi bir bilgi veya takvim bulunmamaktadır. Bununla birlikte EMA, başvuru dosyasında FDA tarafından kabul edilen 48. hafta verileri yerine 96. hafta verilerinin yer almasını isteyebilir.

Kaynaklar

1. Merck/MSD basın açıklaması. FDA Approves Merck's Once-Daily IDVYNOS (doravirine/islatravir). 21 Nisan 2026. <https://www.merck.com/news/fda-approves-mercks-once-daily-idvynso-doravirine-islatravir>
2. Pharma Japan. Japan Approves MSD's HIV Combo Idvynso. 9 Mart 2026. <https://pj.jiho.jp/article/254915>
3. CROI 2026: Investigational HIV combinations – daily, weekly, 4- and 6-monthly... HTB. 15 Nisan 2026. <https://i-base.info/htb/53695>

TÜRKİYE'DEN SAYFALAR

Söyleşi

Bu sayımızda, Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Gürkan Sert ile söyleşi yaptık. Sorularımıza verdiği yanıtlar için kendisine teşekkür ederiz.

HTB: Sizi ve HIV alanındaki çalışmalarınızı tanıyabilir miyiz?

GS: Hukuk Fakültesini bitirdikten sonra Tıp Tarihi ve Etik alanında yüksek lisans ve doktora eğitimimi tamamladım. Akademik çalışmalarımın merkezinde sağlıkta insan hakları ve etik sorunların yer aldığını söyleyebilirim. Yüksek lisans tezim hasta hakları, doktora tezim ise sağlıkta özel hayatın gizliliği hakkı ile ilgiliydi. Kamu ve özel üniversitelerde lisan ve lisansüstü programlarda Tıp tarihi ve tıp etiği, sağlık hukuku derslerini veriyorum. Bu başlıklarda da ulusal ve uluslararası kitap ve makalalarım bulunuyor.

HTB: Bu alana yönelmenizde ne etkili oldu?

GS: Tez çalışmalarımı sürdürdüğüm dönemlerde sivil toplum kuruluşları (STK) ile yakın çalışmalar

yürüttüm. O yıllarda hasta hakları kavramı sağlık alanına henüz yeni yerleşiyordu ve haklar çerçevesinde belirgin bir netlik bulunmuyordu. Bu konuda çeşitli prosedürlerin hastanelere ve diğer sağlık kurumlarına entegre edilmesine çalışılıyordu. STK'lar da bu konularda hem kendi çalışanlarına hem de hedef gruplarına bilgi aktarmak istiyordu.

Sağlıkta dönüşüm süreci tüm hızıyla devam ediyor, özel hastanelerin ve diğer özel sağlık kuruluşlarının sağlık alanındaki etkinliği giderek artıyordu. Böyle bir ortamda hem akademik çalışmalarına hem de saha çalışmalarına devam ettim. STK'lar benim için vazgeçilmez paydaşlar hâline geldi. Hatta bir süre sonra kendimi STK'ların yönetim kurullarında buldum. Üç dönem Hasta ve Hasta Yakını Hakları Derneği'nin yönetim kurulu başkanlığını yürüttüm.

Halen de pek çok STK’da yönetim kurulu üyeliği yapmaktayım.

Bu süreçlerde STK’larla birlikte hem STK üyelerine hem de STK’ların ilgili olduğu gruplara yönelik eğitimler hazırladım ve verdim; danışmanlık yaptım ve STK’ların çeşitli faaliyetlerine katıldım.

Az önce sözünü ettiğim çalışmaları yürütürken Türkiye’de HIV alanının hak ihlallerinin gerçekleştiği önemli alanlardan biri olduğunu fark etmişim. Örneğin HIV ile yaşayan bireyler, özellikle sağlık hizmetlerine erişim sürecinde önemli hak ihlalleri yaşıyordu. Bu bireyler, pek çok nedenle maruz kaldıkları ayrımcı tutumlara karşı harekete geçemiyordu. Sağlık profesyonelleri de konuyla ilgili yeterli bilgisi olmayan diğer insanlar gibi yaklaşımlar gösterebiliyor ve toplumda var olan önyargıları taşıyabiliyordu. HIV ile yaşayanlar kamuda, özel sektörde ve farklı sağlık kurumlarında benzer tutumlarla karşılaşabiliyordu.

O günlerde HIV pozitif bir bireyin, yalnızca HIV pozitif olması nedeniyle fotoğrafını ve kişisel bilgilerini gazetelerde görebiliyordunuz. Benzer şekilde HIV pozitif doğan ya da HIV pozitif doğduğundan şüphe edilen bir bebek veya yakınlarıyla ilgili bilgiler de gazetelerde yer alabiliyordu. Buna karşılık tüm hak ihlallerine duyarlı bir fikir ve eylem akımı da geliyordu. Örneğin benim görev yaptığım anabilim dalındaki doktora ve yüksek lisans öğrencilerimiz, anabilim dalı başkanımız ve hepimiz bu konuda oldukça duyarlı çalışmalar yürütüyorduk. Ancak şunu çok rahat söyleyebilirim: Bir akademisyen olarak bakış açımı önemli ölçüde etkileyenler HIV ile ilgili STK’lar ve HIV pozitif bireylerle çalışmak oldu. Bu birliktelik her geçen gün daha insancıl bir bakış açısına ihtiyaç olduğu fikrinin bende iyice yerleşti.

HTB: HIV alanında özellikle yürüttüğünüz bir çalışma var mıdır?

GS: Aslında “HIV ile nasıl çalışmaya başladınız?” sorusuna verilebilecek en iyi cevap şudur: Önemli bir ihtiyaç vardı ve bu konuda çalışan çok güzel insanlar vardı. Çok iyi akademisyenler, çok iyi aktivistler, çok iyi HIV pozitif bireyler vardı ve onlarla çalışmak inanılmaz güzeldi diyebilirim.

HIV alanında yönettiğim iki yüksek lisans tezi var. Bunun yanında oluşturduğum eğitim modülleri bulunuyor. Bunlar, HIV ile yaşayan bireylerin sağlık ve çalışma yaşamında, hatta sosyal yaşamlarında karşılaştıkları hak ihlallerine ilişkin eğitimler ve

tezlerdi. Dahası, çok sayıda panel, kongre ve seminare katılımım oldu. Sağlık Bakanlığının konuya ilişkin çalışmalarına da destek oldum.

Ama illa başlık dersenez; HIV ile yaşayan bireylerin sağlık hizmetlerine erişimi, HIV ile yaşayan bireylerin özel hayatının korunması ve HIV ile yaşayan bireylerin ayrımcılığa uğramaması gibi başlıklarda araştırma makalelerimin ve kitap bölümlerimin olduğunu söyleyebilirim. Hâlen de devam eden çalışmalarım var.

HTB: HIV epidemisinin tıp tarihi açısından en önemli dönüm noktaları sizce nelerdir?

GS: HIV alanındaki hak mücadelesinin tıp tarihi açısından getirdiği pek çok önemli başlık var. Hekim-hasta ilişkileri, toplum yararı ile birey yararı arasındaki çatışma ve dengenin sağlanması, birey hakları, sağlıkta özel yaşama saygı, kişisel verilerin gizliliği, ayrımcılık ve damgalama ile sağlığa erişim hakkı gibi başlıklardaki çok önemli tartışmalar HIV ile birlikte çok daha somut ve çok daha açık bir şekilde kendini göstermiştir.

Bir de şu hususu vurgulamadan geçmek istemiyorum: HIV’de hak arayışı ve HIV ile ilgili aktivizm, aslında sağlık hakkı ve sağlığa erişim bağlamında çok önemli bir gelişmeye neden olmuştur. HIV ile yaşayan bireylerin hak mücadelesi ve bu konudaki aktivizm, sağlık alanında önemli kazanımların sağlanmasına ilişkin somut örnekler de ortaya koymuştur.

Örneğin, sağlığa erişim hakkının ve sağlık hakkının hukuki yollarla ileri sürülmesi, yani davalastırılması konusunda verilen mücadele çok önemli bir aşamadır. Açılan öncül davalar ve ortak davalarla ilaçlara erişimin herkes için bir hak olduğu ortaya konmuş ve bu konuda çok önemli kazanımlar sağlanmıştır. Bu bağlamda, sağlık hakkına erişim çerçevesinde ilaca erişimle ilgili çok önemli kazanımlar olduğunu söyleyebiliriz.

HIV ile yaşayan bireylerin hak mücadelesinin, sağlıkta ayrımcılık ve damgalamanın önlenmesi konusunda da büyük bir kazanım alanı sağladığını düşünüyorum. Çünkü gerçekten çok yönlü ve pek çok ayrımcılık ve damgalama biçiminin kesiştiği bir süreç yaşıyorlardı. Bu bağlamda yürütülen mücadele, sağlıkta ve yaşamın diğer alanlarında ayrımcılık ve damgalama konularında daha duyarlı yaklaşımların gündeme getirilmesini ve daha duyarlı düzenlemelerin yapılmasını da beraberinde getirdi. HIV alanındaki mücadele ve aktivizm cinsel kimliklere saygı

bağlamında da önemli kazanımları ve duyarlılıkları getirmiştir. Cinsel sağlık ve üreme sağlığında hakların daha sistematik olarak tartışılmasında, daha görünür olmasında, yaygınlaşmasında da anahtar bir role sahipti HIV mücadelesi.

HTB: HIV ile mücadelede geçmişte yaşanan etik sorunlardan bugün hangi dersleri çıkarmalıyız?

GS: Burada karşılaştığımız en önemli sorunlardan aslında biraz yukarıda da söz ettik. Ancak ayrımcılık meselesi çok ciddi bir konu ve ayrımcılık çok sinsidir. Yani bir birey ayrımcılık yaptığının farkında olmayabilir; ayrımcı bir tutum içerisinde olmadığını düşünebilir, ayrımcı olmadan hareket ettiğini söyleyebilir. Ancak gerçekte içinde bulunduğu eylem bir ayrımcılık içerebilir. Özellikle bu gibi durumlarda, HIV ile yaşayan bireylere karşı yapılan ayrımcılık bazı şeyleri daha da somutlaştırdı. Ayrımcılık meselesinin her zaman büyük bir duyarlılıkla ele alınması, güncel koşullara göre yenilenmesi ve ayrımcı olmayan yaklaşımların sürekli olarak gözden geçirilmesi gerektiği konusunda bize çok önemli dersler verdi.

Bir diğer önemli konu, mahremiyet konusundaki yaklaşımlardı. Tırnak içinde söylüyorum, 'toplum yararına bireyin haklarını ihlal etmek' konusundaki meşhur yaklaşım, aslında HIV ile yaşayan bireylerin mücadelesiyle daha da gerilemek durumunda kaldı. Kişilerin sağlık durumları nedeniyle iş hayatında, sosyal hayatında, eğitim hayatında ve aile hayatında damgalama ve ayrımcılıkla karşı karşıya kalabileceği konusunda HIV ile mücadele süreci bize çok önemli dersler verdi. Bu bağlamda, bunların yaşanmaması ve devam etmemesi için çok önemli adımlar atılması gerektiğini görüyoruz.

Bir diğer önemli ders başlığı da toplumu bilgilendirmenin önyargının önlenmesindeki önemi. HIV alanında çalışan aktivistler, HIV ile yaşayan bireyler pek çok sorunun bilgi eksikliğinden kaynaklandığını sıklıkla vurguluyor.

HTB: HIV ile yaşayan kişilerin sağlık hizmetlerinde karşılaştığı ayrımcılığı tıp etiği açısından nasıl değerlendiriyorsunuz?

GS: HIV ile yaşayan bireylerin sağlık alanında karşılaştıkları ayrımcılıklardan söz ederken, her şeyden önce sağlık profesyonellerinin mesleki etik konusundaki duyarlılığına dikkat çekmek gerekiyor. İnsanlara şefkat göstermek, yardım etmek, insanların yaşamlarını ve sağlıklarını korumak gibi önemli yükümlülükleri olan bir meslek kolunun ayrımcı ve

damgalayıcı tutumlardan uzak durması çok önemli bir konu.

Tabii bazen sağlık profesyonelleri, örneğin kendi sağlıklarını ve yaşamlarını korumak gibi birtakım konuları gündeme getirerek sağlık hizmeti vermekten çekinebilir ya da HIV ile yaşayan bireyin bilgilerinin paylaşılmasının sınırlarını genişletmek isteyebilir. Burada özenle üzerinde durulması gereken konu şudur: Esas olarak ayrımcılık yapmaması, damgalama yapmaması ve kişilerin özel hayatına saygı göstermesi gereken; bunlar kendisine bir yükümlülük olarak tarif edilen kişinin, buradaki sınırları genişletme nedenlerini çok iyi bir şekilde ortaya koyması gerekir.

Örneğin hastaya ait bilgileri açıklayacaksanız ya da hastanın tedavisini geciktirecek veya reddedecekseniz, bunlara mutlaka etik ve yasal açıdan kabul edilebilir gerekçeler sunmanız gerekir. Çoğu zaman HIV pozitif bireyler söz konusu olduğunda böyle bir gerekçe sunmak mümkün değildir. Dolayısıyla bu gibi ayrımcı ya da damgalayıcı yaklaşımların veya özel hayatı ihlal eden tutumların etik bir temele dayanmadığını söylemek mümkündür. Aslına bakarsanız burada yine önyargıdan kaynaklanan birtakım yaklaşımları görüyoruz.

Bu bağlamda sağlık profesyonellerinin mesleki ilkelerine aykırılık içerecek bir davranışta bulunabilmeleri ya da bunu gündeme getirebilmeleri için çok iyi gerekçeler sunmaları gerekir. Bunun için de HIV ile ilgili oldukça derinleşmiş bir bilgiye ihtiyaçları olduğunu görüyoruz.

HTB: HIV alanında hasta mahremiyeti, bilgilendirilmiş onam ve özerklik neden özellikle önem taşıyor?

GS: HIV alanında mahremiyet ve özerklik çok ayrıcalıklı bir yer tutuyor. Çünkü HIV ile yaşayan bireylerin karşılaştıkları en önemli hak ihlallerinden biri özel yaşamlarının ihlal edilmesi idi. Sürekli olarak HIV ile yaşayan bireylerin bilgilerinin açıklanması, saklanmaması ve bundan, tırnak içinde söylüyorum, bir kamu yararı ya da toplumsal yarar beklenmesi söz konusuydu. Bu anlamda çok sık ihlallerle karşılaştıklarını biliyoruz.

Bu sadece sağlık alanında da değildi. Daha önce de söyledim; eğitim hayatında, iş hayatında ve sosyal hayatta da benzer sorunlar vardı. HIV ile yaşayan bir birey olarak bir okulda, bir hastanede, kaldığınız yurttan ya da bakım merkezinde özel hayatınıza saygı gösterilen bir yaşam sürdürmek o kadar kolay olmuyor.

Bu nedenle mahremiyet ilkesi çerçevesinde özellikle bu bireylerin bilgilerinin gizli tutulması ve kendi kontrollerinde olması çok büyük bir önem arz ediyor.

Özerklik çerçevesinde, yani bireylerin kendi gelecekleri ve kendi beden bütünlükleri hakkında karar verme hakları bakımından da önemli sorunlar yaşanmıştı. Örneğin zorunlu testlerin yapılması, bu testlerin kişilere haber verilmeden uygulanması ve birtakım işlemlere zorlanmaları gerçekten de özerklik bağlamında önemli sorunlar getiriyordu. Bu çerçevede ihlallerin azaltılması bakımından özellikle bu iki ilke önem taşıyor.

HTB: Bir sağlık çalışanının HIV ile yaşayan kişiye yaklaşımında vazgeçilmez etik ilkeler sizce hangileri?

GS: Bir sağlık çalışanının HIV ile yaşayan bireylere yaklaşımında en çok hangi ilkelere başvurduğu konusunu yanıtlamak gerekirse “bütün ilkeler” derim; yani ilkecilik üzerinden hareket ettiğimiz zaman; zarar vermeme, yararlılık, adalet, özerklik ilkeleri üzerinden düşündüğümüzde, bu ilkeleri teorik olarak ortaya koyarken de herhangi bir ilkenin diğerine üstünlüğü söz konusu değildir. Dolayısıyla bana sorarsanız belki ilkeler arasında böyle bir seçim yapmaktansa bütün ilkeleri göz önünde bulundurarak hareket edilmesi gerektiğini düşünüyorum. Kuşkusuz ki özel hayatın korunması bağlamında özerklik ilkesi çok daha fazla öne çıktı HIV ile yaşayan bireylerin özel hayatının korunması bağlamında. Ancak örneğin adalet ilkesinden ya da zarar vermeme ilkesinden uzak kalmak mümkün mü? Hatta hangisinin HIV ile yaşayan birey için daha iyi olacağı konusundaki tartışmaları yürütürken de yararlılık ilkesi çok çok önemli. İsteğim ve beblentim, gerçekten bütün bu ilkeler çerçevesinde bir yaklaşım olmasıdır.

HTB: HIV ile yaşayan kişilerin hak ihlallerinde adalete erişiminin önündeki en önemli engel nedir?

GS: Adalete erişim konusunda o kadar çok şey yaşadım ya da o kadar çok şeyle karşılaştım ki nereden başlasam bilmiyorum. Ama bir iki örnek vermeme izin verin. Bazen süreç o kadar garip işliyor ki, HIV ile yaşayan bireylerin adalete erişimi ve yargıda haklarını kullanabilmeleri ciddi sorunlarla karşılaşabiliyor.

Benim için çok çarpıcı olan bir örnek şuydu: Bütün yasal düzenlemeler açık ve net bir şekilde bir bireye ait kişisel verilerin paylaşılması konusunda çok önemli sınırlamalar getirmişken, bir hastanenin HIV

ile yaşayan bireyin statüsünü ailesiyle paylaşması üzerine yasal yollara başvuran HIV ile yaşayan kişiyle ilgili yargılamada, bireyin avukatı bu bilgilerin paylaşılması gerektiğini kanıtlamak zorunda kaldı.

Bu çok garip bir durum. Bütün yasalar, bütün düzenlemeler ve bütün etik kodlar açık ve net bir şekilde bilgilerin paylaşımını yasaklamışken -ki ülkemizde de bu açık bir şekilde yasaklanmıştır- HIV ile yaşayan bir bireyin statüsünün ailesine bildirilmesine izin veren herhangi bir düzenleme söz konusu değildir. Buna rağmen hastane bunu ihlal edip bu bilgiyi hastanın ailesiyle paylaşıyor ve hastanın avukatı hastanenin bunu yapmaması gerektiğini kanıtlamak zorunda kalıyor. Ortada bu denli ciddi bir problem varken nasıl düşünmek, nasıl yaklaşmak gerekir, bilmiyorum. Aslında hastanenin bireyin özel hayatını neden ihlal ettiği konusunda bunu hangi yasaya dayanarak yaptığı konusunda kabul edilebilir bir açıklama yapması gerekmez miydi?

Bir diğer önemli husus da şu: Aslında çoğu zaman karşılaştıkları ayrımcılık, damgalama ya da diğer ihlaller nedeniyle yargıya başvurma talepleri ve istekleri olsa, hatta bunu çok isteseler bile, birtakım ifşalar söz konusu olacağı ve bazı bilgileri açıklanacağı için bu yollara başvurmadıklarını söyleyebilirim. Dolayısıyla adalete erişim konusunda çok ciddi problemler var.

Ancak Avrupa Birliği’nde ya da Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi’nin, HIV ile yaşayan bireylerin bilgilerinin açıklanmaması ve yargıya rahat erişimlerinin sağlanması bağlamında önemli kararlar olduğunu da biliyoruz. Umarız bu konuda da bir duyarlılık yargı süreçlerine yerleşmeye başlar.

HTB: Türkiye’de HIV alanında bugün tek bir şeyi değiştirebilseydiniz, neyi değiştirirdiniz?

GS: Tek bir şeyi değiştirmem gerekiyor olsaydı, herhalde bütün sorunların önünde şunu değiştirirdim: Herkesin konuyla ilgili bilgi sahibi olmasını isterdim. Bütün önyargıların, ayrımcılıkların ve damgalamaların önüne geçebilmek için; hatta yayılımın da önüne geçebilirdik.

HTB: Teşekkür ederiz. 

2024 yılının başıydı... Bir sabah boynumdaki şişliği fark ettim. Önemsiz bir şeydir diye düşündüm önce. İnsan bazen kötü ihtimalleri aklına getirmek istemiyor. Ama günler geçtikçe hastane koridorları hayatımın bir parçası oldu. Kan tahlilleri, ultrasonlar, doktorlar, bekleyişler...

Doktorlardan biri lenf bezlerimin normalden büyük olduğunu söyledi. Başka testler istedi. Sonra ciddi bir yüz ifadesiyle karşıma geçip vakit kaybetmeden başka bir hastaneye gitmem gerektiğini anlattı. O an içinde büyüyen korkunun adımı hâlâ bilmiyordum.

Son bir test daha yaptılar. HIV testi ! Ve o gün hayatım ikiye ayrıldı. Test sonucum pozitif.

O an ne hissettiğimi bugün bile tam anlatamıyorum. Sanki dünya durmuştu ama herkes yaşamaya devam ediyordu. Ben ise olduğum yerde kalmıştım. Daha yedi-sekiz aylık nişanlıydım. Düğünüme sadece birkaç ay kalmıştı. Hayaller kuruyordum ben... Evimizi, geleceğimizi, çocuklarımızı...

Bir anda hepsi elimden kayıp gidiyormuş gibi hissettim... Öleceğimi sandım... Sevdığım kadını kaybedeceğimi sandım... Hayatımın bittiğini sandım...

O gün hastanede yanımda iş yerindeki müdürüm vardı. İlk başta destek olmaya çalışıyor gibiydi. Ama sonucumu öğrendiği andan sonra gözleri değişti. Sessizleşti. Sonra yavaş yavaş beni hayatının dışına iter gibi işimden uzaklaştırdı. Çalışmaya devam etmek için çok uğraştım. Güçlü görünmeye çalıştım. Normal kalmaya çalıştım.

Ama bir gün beni resmen kapının önüne koydu. En zor zamanımda işimi kaybettim. Üstelik sadece işimi değil, mahremiyetimi de... Durumumu iş yerindeki insanlara anlattı.

İşte o an insanın canını en çok HIV değil, insanların bilgisizliği yakıyor. Çünkü HIV'i duyduklarında benden korkacaklarını düşündüm. Herkesin sırtını döneceğini sandım. Ama hayat bana tam orada başka bir şey gösterdi.

İş arkadaşlarım beni yalnız bırakmadı. Beni aradılar. "Gel, oturalım, Seni özledik," dediler. Yanlarına çağırdılar, sarıldılar, benimle güldüler. Ben kendimi kirlenmiş hissederken onlar bana insan olduğumu yeniden hatırlattılar. Göz yaşları içinde ağlayarak beni işyerimden uğurladılar. Ve sonra hayatıma biri

dokundu; Dr. Arzu...

Belki onunla ilk konuşmamız sadece on dakikaydı ama o on dakika benim yeniden doğuşum oldu. Bana korkuyla değil, bilgiyle yaklaştı. Gözlerimin içine bakıp hayatımın bitmediğini anlattı. Nişanlımı hastaneye çağırdı. Test yaptı. Sonuç negatifti.

Ben o gün nişanlığımın gözlerine bakmaya korkuyordum. Ya giderse diye... Ama o gitmedi. Elimi tuttu. Ben ağlarken sustu ve yanımda kaldı. Çünkü bazen sevgi, korkudan daha güçlü oluyor. İşte benim mucizem tam olarak buydu.

Tedaviye başladım. Daha bir ay geçmeden virüs belirlenemeyen seviyeye düştü. Yani artık bulaştırıcılığım yoktu. Hayat yavaş yavaş yeniden nefes almaya başladı.

Ve birkaç ay sonra tekrar iş buldum ve sevdiğim kadınla evlendim... Başlarda korkularımız vardı. En küçük bir üşütmede bile göz göze gelip kötü şeyler düşünüyorduk. Ama zaman geçtikçe korkunun yerini bilgi aldı. Bilginin yerini ise güven...

Aradan yıllar geçti... Bir gün yine Arzu Hoca'nın karşısındaydık. Bu kez korkuyla değil, umutla. Çocuk sahibi olmak istediğimizi söyledik. Gülümsedi sadece. "Her şey yolunda," dedi.

Eşimin test sonucu yine negatifti. Ve aynı günün akşamı hayat bize ikinci mucizesini verdi: Eşimin hamile olduğunu öğrendik. O an uzun süre hiçbir şey konuşmadım. Çünkü bir zamanlar 'ölüm' korkusuyla uyuyan ben, şimdi baba oluyordum.

Şimdi bir kızım olsun istiyorum. Adı Öykü olsun istiyorum. Çünkü bu benim öyküm. Korkunun içinden geçen bir sevdanın... Yıkıldıktan sonra yeniden ayağa kalkmanın... İnsanların cehaletiyle yaralanıp, başka insanların sevgisiyle iyileşmenin öyküsü...

Ve eğer bunu okuyan biri bugün kendini karanlıkta hissediyorsa, bilsin: Hayat bazen en büyük mucizelerini, tam da bittiğini sandığın yerde yazıyor.

Ayrıca ilk günden bugüne kadar ne zaman kafam karanlığa düşse içim huzursuz olsa beni o karanlıktan çekip çıkartan Pozitif-iz Derneği'ne çok teşekkür ediyorum...

Öykü'nün babası... 

The Training Manual for Advocates (Savunucular için Eğitim Kılavuzu)

Yeni başlayanlar için eğitim amaçlı kullanılabilecek bu el kitabı, gözden geçirilmiş, güncellenmiş ve tam metin olarak çevrimiçi yayınlanmaktadır (<http://www.i-base.info/education>). HIV pozitif hastanın bakımı ve alacağı sağlık hizmetine ilişkin bilgiler içermektedir.

Jenerik Klinik Formlar

Bu formlar, başka hastaneler tarafından kullanılmak üzere Royal Free Center for HIV Medicine işbirliği ile hastalara ilişkin verilerin kaydedilmesi amacıyla geliştirilmiştir.

<http://i-base.info/category/publications/clinic-forms>

i-Base Book: “Why we must provide HIV treatment information” (i-Base Kitabı: HIV tedavisine ilişkin bilgilendirme neden yapılmalıdır?)

Photography by Wolfgang Tillmans

Yirmi beş ülkeden aktivistlerin katılımı ile tedaviye ilişkin bilgisizliği gidermek amacıyla hazırlanmıştır. Bu kitabın satışından elde edilen gelir, uluslararası alanda bilgisizliğin giderilmesi için yürütülen çalışmalarda kullanılacaktır.

UK CAB: reports and presentations (UK CAB: raporlar ve sunumlar)

The UK Community Advisory Board-UK CAB (İngiltere Toplum Danışma Kurulu), İngiltere’de toplumun tedavisi konusunda çalışan kişileri bir araya getiren ve 2002 yılından bu yana çalışmakta olan bir kuruldur. CAB’nin, kendi web sitesinde bilgilendirici pek çok başka materyal de bulunmaktadır.

<http://www.ukcab.net>

World CAB - reports on international drug pricing (World CAB: - uluslararası ilaç fiyatlandırmalarına ilişkin raporlar)

İlaç endüstrisi ve toplum savunucuları ile tedavi maliyeti ve tedaviye erişim konusunda yapılan iki

toplantının raporlarını içermektedir.

i-Base treatment guides (i-Base tedavi kılavuzu)

Tedavinin farklı yönlerini kapsayan beş ayrı kitapçıktan oluşan bir seridir. Teknik olmayan, basit bir dil ile yazılmıştır.

<http://www.i-base.info/guides>

Treatment ‘Passports’ (Tedavi ‘Pasaportları’)

Bu gözde kitapçıklar, HIV pozitif bireylerin, kendi sağlık kayıtlarını ve öykülerini tutmaları için hazırlanmıştır.

HTB South (HTB Güney)

Güney Afrika’da yayımlanan ve HTB’nin içindeki makalelerin çevirilerini ve Güney Afrika’ya ilişkin başka makale ve haberleri içeren bültendir.

ARV4IDUs (Damar içi ilaç kullananlar için ARV tedavi)

Damar içi ilaç kullanımı ve antiretroviral ilaç kullanımı konusunda genel bilgiler ve makaleler içeren, İngilizce ve Rusça yayımlanan elektronik bir yayındır. 

HIV i-Base, HIV pozitif kişilere ve HIV alanında çalışan sağlık çalışanlarına HIV tedavisine ilişkin en yeni bilgileri aktarmayı amaçlayan, HIV pozitifler tarafından yönetilen, AIDS Treatment Project için çalışmış olan ekip tarafından 2000 yılında, Londra'da kurulmuş aktivist bir gruptur. HIV i-Base yayınları, HIV pozitif kişilerin katılımı ve katkısı ile tıbbi danışmanların denetimi altında hazırlanmaktadır. Tedavi kılavuzları ve web sitesi dâhil olmak üzere tüm kaynaklar, hem tıbbi danışmanlar hem de HIV ile yaşayan bireyler tarafından gözden geçirilmektedir.

HIV Treatment Bulletin

Editör: Simon Collins

Katkıda Bulunan Editör: Polly Clayden

Tıbbi Danışmanlar:

Dr Karen Beckerman, Albert Einstein College of Medicine, NYC

Dr Sanjay Bhagani, Royal Free Hospital, Londra

Paul Blanchard, British School of Osteopathy, Londra

Dr Martin Fisher, Brighton & Sussex University Hospitals

Prof. Diana Gibb, Medical Research Council, Londra

Gregg Gonsalves, International Treatment Preparedness Coalition (ITPC)

Dr Gareth Hardy, Case Western Reserve University Cleveland

Dr Saye Khoo, University of Liverpool Hospital

Prof. Clive Loveday, International Laboratory Virology Centre

Prof. James McIntyre, Chris Hani Baragwanath Hospital, Güney Afrika

Dr Graeme Moyle, Chelsea & Westminster Hospital, Londra

Dr Stefan Mauss, Düsseldorf

Prof Caroline Sabin, UCL Medical School, Londra

Dr Graham P Taylor, Imperial College, Londra

Dr Stephen Taylor, Birmingham Heartlands Hospital

Dr Gareth Tudor-Williams, Imperial College, London

Dr Edmund Wilkins, Manchester General Hospital, Manchester



HIV i-Base · 4th Floor, 57 Great Suffolk Street, London, SE1 0BB.

T: +44 (0) 20 7407 8488 · F: +44 (0) 20 7407 8489

<http://www.i-Base.info>