



- S. 2 Kurz-News HIV-Medikamente: Odefsey® = von der EMA zugelassen
- S. 2 Kurz-News HIV-PrEP: Truvada® = von CHMP zur Zulassung empfohlen
- S. 3 Kurz-News HepC-Medikamente: Epclusa® = von der EMA zugelassen
- S. 3 Kurz-News HepC-Medikamente: Zepatier® = von der EMA zugelassen
- S. 3 Nachgefragt: Substanzklassen der Hepatitis C Therapie
- S. 4 Nichtinfektiösität bei supprimierter Viruslast – die PARTNER Studie
- S. 5 Newsletter „Meet the Experts“: Medikamentengabe mittels Nahrungssonden

Veranstaltungsankündigungen

- S. 5 Info-Abend in Linz “ PrEP – ein Überblick” 23. September 2016
- S. 5 Info-Abend in Graz “ Die Leber, Hepatitis und HIV” 10. Oktober 2016

Liebe LeserInnen,

Am 28. Juli war Welt Hepatitis Tag!

Weltweit leben fast 400 Millionen Menschen mit einer chronischen Hepatitis B und/oder Hepatitis C. Jährlich versterben an die 1,4 Millionen Menschen an den Folgen dieser Infektionen. In Österreich leben geschätzte 120.000 Menschen mit einer chronischen Hepatitis B und/oder C.

Die chronische Hepatitis B ist nicht heilbar, aber es gibt sehr gute Medikamente, um die Viren zu unterdrücken. Einen sicheren Schutz bietet hier die Impfung. Gegen die Hepatitis C gibt es leider keine Impfung, hier ist es wichtig, sich zu schützen (Vermeiden von Blutkontakt, Safer Use, Safer Sex etc.). Aber mittlerweile gibt es HCV-Therapien, die in fast allen Fällen zu einer Heilung führen. Sehr problematisch hierbei ist, dass zurzeit nicht jeder Mensch mit einer chronischen Hepatitis C diese Therapie erhält, da sie so teuer ist.

Viele ExpertInnen und Organisationen setzen sich dafür ein, dies zu ändern!

Denn logisch ist - wird eine chronische Hepatitis C geheilt, werden schwere Folgen wie Leberschäden oder sogar Leberkrebs verhindert. Und logisch ist auch - je weniger Menschen eine Hepatitis C haben, desto weniger Neuinfektionen wird es geben.

Hier findet Sie ein paar Links zum Thema:

[WHO](#) / [Österreichische Hepatitishilfe](#)

[Infolder zu Hepatitis und HIV](#) / [Stellungnahme der Österreichischen AIDS Gesellschaft](#)

mit freundlichen Grüßen,

Mag.^a Birgit Leichsenring

Med. Info / Doku der AIDS-Hilfen Österreichs

Falls sich Ihre E-Mail -Adresse ändert oder Sie das med update nicht mehr erhalten möchten, schicken Sie bitte eine E-Mail an: leichsenring@aids-hilfe-wien.at
Medieninhaber: Die AIDS-Hilfen Österreichs, c/o Aids Hilfe Wien, Mariahilfer Gürtel 4, 1060 Wien
© Die AIDS-Hilfen Österreichs, 2016
Text: Mag.^a Birgit Leichsenring



Kurz-News HIV-Medikamente: Odefsey® = von der EMA zugelassen

Ende Juni 2016 wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA das Kombinationspräparat Odefsey® zugelassen.

Es handelt sich um eine komplette HIV-Therapie in Form einer einzigen Tablette pro Tag (ein sogenanntes Single Tablet Regimen), welche die drei Wirkstoffe Tenofovir Alafenamid (TAF), Emtricitabin und Rilpivirin kombiniert.

TAF und Emtricitabin sind sogenannte NRTIs (Nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren). Rilpivirin gehört in die Substanzklasse der NNRTI, der Nicht-Nukleosidischen Reverse Transkriptase Inhibitoren. Rilpivirin ist als Einzelmedikament unter dem Handelsnamen Edurant® zugelassen, die Kombination TAF/Emtricitabin unter dem Handelsnamen Descovy®.

Odefsey® ist zugelassen für die HIV-1-Therapie von PatientInnen ab 12 Jahren, welche entweder noch nie eine HIV-Therapie eingenommen haben und eine Viruslast unter 100.000/ml aufweisen, oder bei Wechsel von einer bereits bestehenden HIV-Therapie und einer Viruslast unter der Nachweisgrenze seit mindestens 6 Monaten.

Odefsey® ist somit das zweite Single Tablett Regimen, bei welchem Tenofovir Disoproxil Fumarat (=TDF) gegen das neue TAF ausgetauscht wurde. Der „Vorgänger“ von Odefsey® ist dementsprechend das 2014 zugelassene Präparat Eviplera®.

www.gilead.com



Kurz-News HIV-PrEP: Truvada® = von CHMP zur Zulassung empfohlen

Ende Juli 2016 erfolgte vom europäischen CHMP (Committee for Human Medicinal Products) die Empfehlung an die Europäische Arzneimittelbehörde EMA, das Präparat Truvada® auch zum Einsatz als PrEP in Europa zuzulassen.

Truvada® ist ein bereits seit langem in der HIV-Therapie etabliertes Kombinationspräparat, bestehend aus den beiden Wirkstoffen Emtricitabin und Tenofovir Disoproxil Fumarat (TDF). Beide gehören der Substanzklasse der NRTI (Nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren) an und sind bei vielen HIV-positiven Menschen essentieller Bestandteil der HIV-Therapie.

PrEP steht für Prä-Expositionsprophylaxe und ist eine medikamentöse Schutzmaßnahme vor einer HIV-Infektion. D.h., hier nehmen HIV-negative Menschen antiretrovirale Medikamente ein, welche bei Kontakt mit HI-Viren eine Infektion verhindern sollen.

Die meisten Daten und Erfahrungswerte zum Thema PrEP gibt es zurzeit mit dem Präparat Truvada®, welches als Tablette einzunehmen ist. Andere Wirkstoffe und andere Konzepte für eine PrEP werden jedoch ebenfalls untersucht.

Bevor die EMA eine Zulassung (oder wie hier eine Indikationserweiterung) für Europa bestätigt, muss immer zunächst die Empfehlung des CHMP erfolgen. Dies ist ein Ausschuss, der von der europäischen Arzneimittelagentur EMA mit der Begutachtung der vorliegenden Daten beauftragt wird. Nach der Befürwortung des Gremiums erfolgt dann meistens recht rasch die Zulassung für den europäischen Markt. In den USA erfolgte die Zulassung von Truvada als PrEP bereits 2012.

www.ema.europa.eu



Kurz-News HepC-Medikamente: Epclusa® = von der EMA zugelassen

Im Juli 2016 wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA das Präparat Epclusa® zugelassen. Epclusa® ist eine Kombination der beiden Substanzen Sofosbuvir und Velpatasvir.

Sofosbuvir ist ein Polymerase-Hemmer und schon länger als Einzelpräparat unter dem Handelsnamen Sovaldi®, bzw. im Kombinationspräparat Harvoni® erhältlich. Velpatasvir ist ein sogenannter NS5A-Hemmer. Beide Substanzen greifen direkt in den Vermehrungszyklus der Hepatitis C Viren ein und inhibieren damit die Replikation.

Zugelassen ist das Medikament für die Behandlung einer chronischen Hepatitis C bei erwachsenen Personen, unabhängig vom Genotyp des Hepatitis C Viren. Es wird (in Abhängigkeit von Genotyp und Zirrhose-Grad) mit Ribavirin kombiniert. Die empfohlene Behandlungsdauer liegt bei 12 Wochen.

Epclusa® wurde auch erst Ende Juni 2016 von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassen.

www.gilead.com



Kurz-News HepC-Medikamente: Zepatier® = von der EMA zugelassen

Im Juli 2016 wurde von der Europäische Arzneimittelbehörde EMA das Kombinationspräparats Zepatier® zugelassen. Zepatier® beinhaltet die beiden Substanzen Elbasvir und Grazoprevir.

Elbasvir gehört in die Substanzklasse der NS5A-Hemmer, Grazoprevir in die Substanzklasse der Protease-Hemmer. Sie inhibieren somit die Vermehrung der Hepatitis C Viren in einer infizierten Leberzelle.

Das neue Medikament wird mit oder ohne Ribavirin für die Therapie einer chronischen Hepatitis C Infektion vom Genotyp 1 oder 4 für eine Behandlungsdauer von 12 Wochen eingesetzt. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hatte Zepatier® bereits im Januar dieses Jahres zugelassen.

www.msd.com



Nachgefragt: Substanzklassen der Hepatitis C Therapie

Ähnlich wie bei HIV, kann auch bei HCV die Vermehrung der Viren an unterschiedlichen Stellen gehemmt werden. Zurzeit gibt es 3 Substanzklassen: Protease-Hemmer unterbinden das Enzym Protease, welches die neu gebildeten Virusbausteine in die richtige Größe schneidet. Die sogenannten Polymerase- und NS5A-Hemmer inhibieren die Produktion von neuen RNA-Kopien.

Welcher Wirkstoff welcher Substanzklasse angehört, kann man an der Namensendung erkennen: Protease-Hemmer enden mit „-previr“, Polymerase-Hemmer mit „-buvir“ und NS5A-Hemmer mit „-asvir“.

Da diese Substanzen direkt in die Virusvermehrung eingreifen, verwendet man häufig die Abkürzung DAA für „Direct Acting Antivirals“ oder auch „Direct Antiviral Agents“.



Dass HIV auf sexuellem Wege nicht, bzw. nur mit äußerst minimaler Wahrscheinlichkeit übertragen wird, sofern dank HIV-Therapie die Viruslast unter der Nachweisgrenze liegt, gilt mittlerweile als unumstritten.

Für diesen Schutzeffekt der wirksamen HIV-Therapie für HIV-negative SexualpartnerInnen, haben sich in den letzten Jahren diverse Slogans etabliert, wie z.B. Treatment as Prevention, die Viruslastmethode, Nichtinfektiösität unter der Nachweisgrenze oder umgangssprachlich manchmal auch „Swiss Sex“ oder „Sex nach EKAF-Kriterien“.

In größerem Umfang erstmals eindrücklich nachgewiesen, wurde der Effekt 2011 in der sogenannten HTPN052 Studie. Jedoch nahmen an dieser Studie überwiegend heterosexuelle Paare teil und sie fand außerhalb Europas statt. Die 2011 gestartete PARTNER Studie verfolgte das Ziel, diese Datenlücke zu schließen, bzw. insgesamt mehr Daten zu erheben. Es beteiligten sich 75 HIV-Zentren in 14 europäischen Ländern. Auch in Österreich nahmen serodifferente Paare (Partnerschaft aus einer HIV-positiven und einer HIV-negativen Person) an der Studie teil. 2014 wurden erste Ergebnisse der PARTNER Studie präsentiert, nun folgte die Veröffentlichung der Endauswertung.

Daten von knapp 900 Paaren (die Viruslast der HIV-positiven PartnerInnen lag unter 200 Kopien/ml) wurden ausgewertet. 62% der Paare waren heterosexuell und 38% der Paare waren MSM (Männer, die Sex mit Männern haben). Im gesamten Studienzeitraum wurde mehr als 58.000 Mal ungeschützter Anal- oder Vaginalverkehr angegeben.

Das Ergebnis: Es wurde keine einzige HIV-Übertragung von den HIV-positiven PartnerInnen auf ihre HIV-negativen PartnerInnen registriert!

Es kam während der Studie zu 11 HIV-Infektionen bei negativen PartnerInnen, allerdings erfolgten diese durch Sexualkontakte außerhalb der Partnerschaft. Sie stehen daher nicht mit der besagten Viruslastmethode in Zusammenhang.

Die Tatsache, dass hier der Wert der Viruslast oberhalb der klassischen Nachweisgrenze lag (200 Kopien/ml, statt der meistens angeführten 50 Kopien/ml), sichert das minimale Risiko einer Übertragung unterhalb der 50 Kopien/ml natürlich nochmals ab.

Und zu noch einem Aspekt gibt es nun mehr Daten: sowohl bei HIV-negativen, also auch bei HIV-positiven TeilnehmerInnen wurden im Verlauf der PARTNER Studie andere sexuell übertragbare Erkrankungen (STDs) diagnostiziert. Dennoch kam es insgesamt zu keiner HIV-Übertragung. Dies deutet darauf hin, dass zusätzliche STDs nicht den ursprünglich befürchteten massiven Einfluss auf die Übertragungswahrscheinlichkeit von HIV haben.

Trotz der immer größer werdenden Datenmenge, die untermauert, dass es bei einer Viruslast unter der Nachweisgrenze zu keinen Infektionen kommt, weisen die Studienautoren darauf hin, dass auch die PARTNER Studie kein Beweis dafür ist, dass der Fall auch 100%ig nie eintreten wird.

Die PARTNER-Studie wird zurzeit unter dem Namen PARTNER-2 weitergeführt, wobei hier ausschließlich serodifferente MSM-Paare eingeschlossen werden.



Newsletter „Meet the Experts“ : Medikamentengabe mittels Nahrungssonden

"Meet the Experts" ist ein Informations-Projekt der Österreichischen Aidsgesellschaft mit dem Ziel, wissenschaftlich aufbereitete Informationen aus unterschiedlichsten Disziplinen rund um die HIV-Infektion in Form von Newslettern bereit zu stellen.

Der aktuelle Newsletter Nr.08 beschäftigt sich mit dem Thema der Medikamentengabe durch Nahrungssonden. Denn Beipackzettel und Fachinformation enthalten in der Regel kaum spezielle Hinweise zur Verabreichung eines Arzneimittels über eine Ernährungssonde. Das Mörsern oder Zerteilen einer Tablette ist in den meisten Fällen ein sogenannter "off-Label use". Es liegen kaum Studien über die entsprechende Bioverfügbarkeit vor. Dosis und Dosierungsintervall müssen dem allgemeinen Gesundheits- und Ernährungszustand des Patienten angepasst werden. Der Newsletter hat die verfügbaren Daten zusammengefasst.

Diesen, sowie die vorangegangenen Ausgaben, finden Sie auf der Homepage der Österreichischen Aidsgesellschaft unter: www.aidsgesellschaft.at



Veranstaltungsankündigungen

Info-Abend in Linz

„PrEP – ein Überblick“

Immer häufiger hört man im Bereich HIV den Begriff PrEP, die Prä-Expositionsprophylaxe. Die AIDSHILFE OBERÖSTERREICH und die HOSI Linz laden zu einem Überblicksvortrag über die PrEP mit anschließender Diskussion ein.

Datum **Freitag, 23. September 2016**
Zeit 20:00 Uhr
Ort HOSI Linz / Goethestraße 51, 4020 Linz

Info-Abend in Graz

„Die Leber, Hepatitis und HIV“

Der Abend gibt einen Überblick über Aufbau und Funktion der Leber sowie mögliche Aspekte wie dieses spezielle Organ selbständig unterstützt werden kann. Der Schwerpunkt liegt auf dem Thema Hepatitis und Hepatitis Therapie.

Als Experte steht Dr. Bernhard Haas für Fragen zur Verfügung.

Datum **Montag, 10. Oktober 2016**
Zeit 19:00 Uhr
Ort AIDS-Hilfe Steiermark / Hans-Sachs-Gasse 3, 8010 Graz