



- S. 2** HIV-Neudiagnosen in Österreich 2016 = 447
- S. 3** Kurz-News HCV-Medikamente: Glecaprevir/Pibrantasvir = beschleunigte Zulassung
- S. 3** Kurz-News HBV Medikamente: Vemlidy® = von der EMA zugelassen
- S. 3** Nachgefragt: TDF und TAF
- S. 4** Statement der Österreichischen AIDS Gesellschaft zur PrEP
- S. 6** Newsletter „Meet the Experts“: Arterielle Hypertonie

Veranstaltungsankündigung

- S. 7** Info-Abend in Wien „Niere, Knochen und HIV“ 28. Februar 2017
- S. 7** Info-Abend in Wien „HIV/AIDS im Überblick“ 07. März 2017

Liebe LeserInnen,

Am 01. März ist „Zero Discrimination Day“.

Der Tag wurde von UNAIDS, dem Programm der Vereinten Nationen gegen HIV/AIDS ausgerufen, um weltweit starkes ein Zeichen gegen die Diskriminierung und Stigmatisierung von Menschen mit HIV/AIDS zu setzen.

Auch in Österreich finden nach wie vor Diskriminierungen HIV-positiver Menschen in allen Lebensbereichen statt. Die AIDS-Hilfen Österreichs habe aus diesem Grund bereits vor längerem eine eigene Anlaufstelle eingerichtet. Hier werden Diskriminierungsfälle nicht nur dokumentiert, sondern es wird auch individuelle Beratung, Begleitung und Unterstützung angeboten.

Informationen und Kontakt finden Sie unter <http://www.aids.at/gegen-diskriminierung/>

Informationen zum internationalen Zero Discrimination Day finden Sie auf der Homepage der UNAIDS: http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/2017_zerodiscriminationday

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, 2017
Text: Mag.^a Birgit Leichsenring



HIV-Neudiagnosen in Österreich 2016 = 447

Unlängst veröffentlichte das Institut für Virologie der medizinischen Universität Wien die aktuellen Zahlen der HIV-Neudiagnosen in Österreich: im Jahr 2016 wurden österreichweit 447 HIV-Neudiagnosen registriert.

Die Diagnosen im Jahr 2016 teilen sich auf die Bundesländer wie folgt auf:

Burgenland = 7

Kärnten = 27

Niederösterreich = 32

Oberösterreich = 43

Salzburg = 33

Steiermark = 46

Tirol = 37

Vorarlberg = 14

Wien = 208

Damit bleibt die Verteilung der Neudiagnosen in den Bundesländern mit den Vorjahren vergleichbar und auch die Gesamtzahl der jährlichen HIV-Neudiagnosen liegt nach wie vor auf ähnlichem Niveau.

Zum Vergleich:

2015 = 428 Neudiagnosen

2014 = 403 Neudiagnosen

2013 = 481 Neudiagnosen

2012 = 523 Neudiagnosen

2011 = 525 Neudiagnosen

2010 = 487 Neudiagnosen

Zu beachten bei diesen Zahlen ist der exakte Wortlaut - es handelt sich um Neu-Diagnosen und nicht um Neu-Infektionen. Konkret bedeutet es, dass die Zahl 447 die Anzahl der bestätigten HIV-positiven Testergebnisse von Personen ist, die mit diesem Test erstmals die Diagnose erhalten. Es handelt sich dabei nicht ausschließlich um neue und in diesem Kalenderjahr erfolgte Infektionen, sondern enthält ebenfalls HIV-positive Tests von Personen, deren Infektion bereits in den vorangegangenen Jahren erfolgte, jedoch bislang undiagnostiziert blieb. Ebenso wird ein Anteil der im Kalenderjahr 2016 erfolgten Infektionen erst in den Folgejahren diagnostiziert werden und daher erst später als Neu-Diagnose in diese Statistik eingehen.

Einen Übersichtsartikel in Zusammenhang zu den aktuellen Zahlen, finden Sie im Newsletter des Institutes für Virologie, der „Virusepidemiologischen Information“ Nr. 02/2017

<http://www.virologie.meduniwien.ac.at>



Kurz-News HCV-Medikamente: Glecaprevir/Pibrantasvir = beschleunigte Zulassung

Ende Januar gewährte die Europäische Arzneimittelagentur EMA ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für die Kombination Glecaprevir/Pibrantasvir (G/P) zur Behandlung einer Hepatitis C Infektion unabhängig des Genotyps.

Glecaprevir ist ein HCV-Protease-Hemmer und Pibrantasvir ein sogenannter NS5A-Inhibitor. Beide gehören somit zu den neuen DAAs (direct acting agents/antivirals), welche im Laufe der letzten Jahre die Therapie einer Hepatitis C Infektion revolutionierten.

Das Zulassungsverfahren von Glecaprevir/Pibrantasvir basiert auf mehreren Studien mit über 2.300 TeilnehmerInnen. In diesen Studien waren alle HCV-Genotypen, PatientInnen mit und ohne vorherige HCV-Therapie sowie Personen mit und ohne kompensierte Leberzirrhose inkludiert. Auch PatientInnen, bei denen die HCV bislang schwer zu behandeln war, z.B. bei vorliegender schwerer Nierenfunktionsstörung, hatten an den Studien teilgenommen.

Mit diesem schnelleren Verfahren könnte das Medikament bereits im Laufe dieses Jahres für PatientInnen zur Verfügung stehen und eine weitere Option für die Therapie einer Hepatitis C in nur 8 Wochen (Einnahme von 3 Tabletten 1-mal-täglich) darstellen.

www.abbvie.com



Kurz-News HBV Medikamente: Vemlidy® = von der EMA zugelassen

Mitte Januar 2017 wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA unter dem Handelsnamen Vemlidy® der Wirkstoff Tenofovir Alafenamid (TAF) zur Therapie einer chronischen Hepatitis B Infektion zugelassen. Vergleichbar mit der HIV-Therapie löst TAF nun auch in der HBV-Therapie den Vorgänger TDF (Tenofovir Disoproxil Fumarat) ab.

Studien hatten die vergleichbare antivirale Wirksamkeit der beiden Substanzen gezeigt, wobei TAF auf Grund der neuen Formulierung geringere Auswirkungen auf Nieren und Knochen hat.

Zugelassen ist Vemlidy® als 1-mal-täglich einzunehmende Tablette (25mg) für Personen mit einer chronischen Hepatitis B über 12 Jahren und einem Mindestgewicht von 35kg.

www.gilead.com

Nachgefragt: TDF und TAF

TDF steht für Tenofovir Disoproxil Fumarat und ist eine Vorstufe der Substanz Tenofovir, welche zu den NRTI (nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren) gehört. TDF ist seit langem in der HIV-Therapie etabliert und seit 2008 auch für die Behandlung einer chronischen Hepatitis B zugelassen. TAF steht für Tenofovir Alafenamid und ist ebenfalls eine Vorstufe von Tenofovir. Im Vergleich zu TDF, dringt TAF jedoch wesentlich besser in die Zielzellen ein. Das bedeutet, dass insgesamt weniger Substanz eingesetzt werden kann, um dennoch die effiziente Menge in den Zielzellen zu erreichen. Mit weniger eingesetzter Substanz sind dementsprechend auch weniger Nebenwirkungen zu erwarten, was in Studien auch gezeigt wurde.

Eine sehr übersichtliche Darstellung (englisch) von Tenofovir und den beiden Vorstufen TDF und TAF finden Sie z.B. in einem Vortrag von der IAS Konferenz 2015, auf Folie Nr.3: <http://slideplayer.com/slide/7669439/>



Ende Januar veröffentlichte die Österreichische AIDS Gesellschaft ein Statement zum Einsatz der PrEP, welches hier in Gänze zitiert wird. Das Statement (inklusive Literaturangaben und Abkürzungen) finden Sie unter www.aidsgesellschaft.at

Statement der Österreichischen AIDS Gesellschaft zum Einsatz von TDF/FTC (Truvada®) als präexpositionelle Prophylaxe (PrEP)

Was ist die präexpositionelle Prophylaxe (Kurzform: PrEP) und wofür wird sie eingesetzt?

Die PrEP ist eine präventive Therapie in Tablettenform, die zur Verhinderung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus(HIV)eingesetzt wird.

Für wen ist die PrEP gedacht?

Die PrEP ist für HIV-negative Frauen, Männer und Transgender-Personen gedacht, die während sogenannter „seasons of risk“ ein substantielles Risiko aufweisen, eine HIV-Infektion zu akquirieren. Eine akute oder chronische HIV-Infektion muss im Vorfeld ausgeschlossen werden.

Wie funktioniert die PrEP?

Eine HIV-Infektion erfolgt in den allermeisten Fällen durch die Übertragung von einigen wenigen HIV-Viren, beziehungsweise HI-Virusvarianten. Wenn bereits zu diesem frühen Zeitpunkt der Infektion potentielle Zielzellen von HI-Viren ausreichende Wirkspiegel antiviraler Substanzen aufweisen, kann die Infektion im Keim erstickt und die Etablierung einer chronischen HIV-Infektion mit großer Wahrscheinlichkeit verhindert werden. Hierfür ist es allerdings nötig, bereits vor einem möglichen Kontakt mit HIV über einen ausreichenden Zeitraum antivirale Medikamente eingenommen zu haben.

Welche Medikamente werden derzeit als PrEP verwendet?

Die beste Evidenz und derzeit einzige Empfehlung^{1 2 3} gibt es für TDF/FTC (Handelsname: Truvada®). Weitere Medikamente werden aktuell in laufenden Studien untersucht. Empfehlungen und ausreichende Evidenz für den Einsatz alternativer Substanzen zu TDF/FTC gibt es noch nicht.

Wie wird PrEP eingenommen und welche Vorteile hat TDF/FTC als PrEP in Studien gezeigt?

Am 12. Juli 2012 wurde Truvada® in den USA als präventive Therapie zugelassen. 2014 publizierten das DHHS und die US-CDC Evidenz-basierte Leitlinien zum Einsatz der PrEP. Weitere Leitlinien wurden 2015 von der WHO und der EACS sowie 2016 von der IAS-USA publiziert.

Es wird in erster Linie die tägliche Einnahme von TDF/FTC (alle 24 Stunden) empfohlen. Regelmäßige ärztliche Kontrollen müssen zumindest im Abstand von drei Monaten erfolgen und mit einer Reevaluierung der Situation, ob die PrEP noch indiziert ist, kombiniert werden. Untermuert wurden diese Erkenntnisse von den Daten der im Jänner 2016 publizierten PROUD Studie (MSM; 544 Teilnehmer). In der TDF/FTC-Gruppe kam es zu einer Reduktion des HIV-Infektionsrisikos um 86%. Bei den drei HIV-infizierten Studienteilnehmern im TDF/FTC-Arm war ein Proband bereits zu Beginn der Studie HIV-infiziert, zwei weitere Probanden hatten die Medikation nicht eingenommen.

Im Dezember 2015 wurden die Ergebnisse der IPERGAY Studie präsentiert (MSM, 400 Teilnehmer). Diese Studie untersuchte folgenden TDF/FTC-Einnahmemodus: Zwei Tabletten gleichzeitig 2 bis 24 Stunden vor einer möglichen Exposition sowie anschließend jeweils eine Tablette 24 und 48 Stunden nach der möglichen Exposition („on-demand“ Einnahme). Auch hier zeigte sich eine Risikoreduktion von 86%. Bei den zwei Infektionen in der PrEP Studiengruppe konnten keine Medikamentenspiegel nachgewiesen werden, was nahelegt, dass die Medikation von den Probanden nicht eingenommen wurde.

Nach Berücksichtigung der Ursachen der erfolgten Infektionen in den jeweiligen TDF/FTC Studiengruppen (keine Medikamenteneinnahme), kann eine Reduktion des HIV-Infektionsrisikos, vor allem in der Gruppe der MSM, von bis zu 99% angenommen werden.

Studien mit TDF/FTC oder TDF als PrEP wurden auch in den Gruppen MSM, MSW und intravenösen Drogengebraucher_innen durchgeführt. In allen Gruppen konnte eine signifikante Reduktion des HIV-Infektionsrisikos nachgewiesen werden.

Die PrEP ist folglich bei korrekter Anwendung ein hocheffektives Mittel zur Prävention einer HIV Infektion und all der daraus ableitbaren Nachteile für die individuelle Gesundheit und dem sozialen Leben der Betroffenen. Darüber hinaus kann die PrEP auch einen bedeutenden gesundheitspolitischen Nutzen leisten. Die Weltgesundheitsbehörde WHO erwartet, dass ein Einsatz der PrEP in Kollektiven oder Populationen mit einer HIV Inzidenz, die größer ist als 3/100 Personenjahre, über längere Sicht als kostensparend einzustufen sein wird.

Die PrEP soll etablierte Präventionsmaßnahmen (wie Kondome/Femidome, HIV Testung, Beratung und Informationsweitergabe zum Thema HIV, Diagnosestellung von STIs und deren Behandlung, postexpositionelle Therapie) nicht ersetzen.

Die PrEP ist ein zusätzliches Mittel der HIV-Prävention für Menschen in bestimmten Lebensabschnitten, in denen Umstände und Verhalten mit einem sehr hohen Risiko für eine HIV Infektion verbunden sind und dieses Risiko mit bisher etablierten Präventionsmethoden nicht ausreichend verringert werden kann. Die Indikation einer PrEP muss regelmäßig evaluiert werden.

Welche Nebenwirkungen sind mit TDF/FTC als PrEP assoziiert?

Das Nebenwirkungsprofil der beiden Substanzen ist günstig. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen betreffen den Magen-Darmtrakt (Durchfall oder Übelkeit), selten treten Kopfschmerzen auf. Die Symptome sind überwiegend nur mild ausgeprägt und selten von Dauer. Auf Verträglichkeit hinsichtlich Nierenfunktion und Knochendichte ist regelmäßig zu achten. Im Rahmen klinischer Studien waren Therapieabbrüche aufgrund von Nebenwirkungen nur selten zu beobachten.

Kann es unter TDF/FTC als PrEP zu einer HIV-Infektion kommen?

Seit den ersten wissenschaftlichen Publikation 2010 und dem nachfolgenden breiten Einsatz von PrEP in den USA, kam es bisher zu zwei dokumentierten Fällen einer HIV-Infektion unter korrekter PrEP Einnahme. Beide Patienten konnten, gemäß den Richtlinien einer chronischen HIV-Infektion, erfolgreich behandelt werden.

Ist TDF/FTC als PrEP in Österreich zugelassen?

Am 22. Juli 2016 wurde von der EMA die Zulassung von TDF/FTC (Truvada®) für die Indikation PrEP empfohlen. Am 22. August 2016 autorisiert die Europäische Kommission die Marktzulassung von TDF/FTC (Truvada®) für die Indikation PrEP in allen 28 EU Staaten. Im Unterschied zu der Indikation *chronische HIV-Infektion* ist allerdings für TDF/FTC in der Indikation *PrEP* keine Kostenübernahme durch die österreichischen Krankenkassen gewährleistet.

Die österreichische AIDS Gesellschaft empfiehlt den präventiven Einsatz von TDF/FTC (Truvada®) für Menschen mit substantiellem HIV-Infektionsrisiko. Der Einsatz der präexpositionellen Prophylaxe darf nur in Kombination mit den bisher gängigen und etablierten Präventionsmaßnahmen erfolgen.

Dies dient dem Ziel der Verhinderung einer HIV Infektion mit lebenslanger Therapieindikation ab Diagnosestellung. Die präexpositionelle Prophylaxe muss von Ärzten und Ärztinnen mit Erfahrung auf dem Gebiet der HIV Infektion und der antiretroviralen Therapie eingeleitet und in Hinblick auf Sicherheit, Wirkung und Indikation laufend kontrolliert und reevaluiert werden.



Newsletter „Meet the Experts“: Arterielle Hypertonie

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

Die letzte Ausgabe des Newsletters Nr. 09 beschäftigt sich mit dem Thema der arteriellen Hypertonie. Sie ist eine häufige Erkrankung, die über 1,5 Millionen Menschen in Österreich betrifft. Hiervon sind jedoch nur weniger als ein Drittel adäquat therapiert. Dies ist umso bemerkenswerter, da die arterielle Hypertonie ein Haupt-Risikofaktor für kardiovaskuläre Ereignisse (insbesondere Schlaganfall) und Endorganschäden darstellt. Daher ist es immens wichtig, frühzeitig eine Hypertonie zu erkennen und zu behandeln.

Die Inzidenz der Hypertonie nimmt mit steigendem Lebensalter zu. Durch die Etablierung der antiretroviralen Therapie und der damit stark gestiegenen Lebenserwartung HIV-positiver Menschen, steigt natürlich auch hier das Risiko im Laufe des Lebens an, an einer Hypertonie zu erkranken.

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



Info-Abend in Wien

„Niere, Knochen und HIV“

Der Abend gibt einen Überblick über Nieren und Knochen sowie mögliche Zusammenhänge mit HIV. In unkomplizierter Atmosphäre steht ein Experte für alle Fragen zur Verfügung.

Experte: Dr. Michael Meilinger (OWS Wien)

Moderation: Mag. Birgit Leichsenring (Med. Info/Doku der AIDS-Hilfen Österreichs)

Datum **Dienstag, 28. Februar 2017**
Zeit 19:00 Uhr
Ort Gugg, Vereinszentrum der HOSI Wien
Heumühlgasse 14, 1040 Wien

Eintritt frei - keine Anmeldung erforderlich.
Snacks und Getränke werden zur Verfügung gestellt.

Info-Abend in Wien

„HIV/AIDS im Überblick“

Der Informationsabend bietet Einblick in die Thematik und inkludiert z.B. biomedizinische Grundlagen, einen Überblick über die Therapie sowie Übertragungswege und Testmöglichkeiten. Im Anschluss an den Basisvortrag besteht die Möglichkeiten für Diskussion und Fragestellungen.

Referentin: Mag. Birgit Leichsenring

Datum **Dienstag, 07. März 2017**
Zeit 18:00 – 19:30 Uhr
Ort Seminarzentrum der Aids Hilfe Wien
Mariahilfer Gürtel 4, 1060 Wien

Eintritt frei - keine Anmeldung erforderlich.

Save The Date:

Dienstag, 04. April 2017

„HIV/AIDS – an overview“, Basisvortrag in englischer Sprache
18:00 – 19:30 Uhr, Seminarzentrum der Aids Hilfe Wien

Montag, 08. Mai 2017

„HIV und Krebserkrankungen“
19:00 Uhr, AIDS-Hilfe Steiermark, Hans Sachs Gasse 3, 8010 Graz