# med update



Nr. 01\_02 / 2018

- S. 2 ...... Kurz News HIV Medikamente: Juluca® von FDA zugelassen
- **S. 2** ...... Kurz News HIV Medikamente: Biktarvy® von FDA zugelassen
- S. 2 ...... Kurz News HIV Medikamente: Atripla® als Generikum erhältlich
- S. 3 ...... EKAF Statement 10 Jahres Jubiläum
- S. 4 ...... U = U: Wissen noch nicht etabliert zwei Umfragen zeigen teils deutlich auf
- S. 5 ...... PrEP in Österreich 2018 startet mit Veränderung
- S. 6 ...... 04. März 1. Welt HPV Tag
- S. 6 ...... Newsletter "Meet the Experts" HIV Therapie bei Kindern und Jugendlichen

### Liebe LeserInnen,

Vor kurzem wurde der vierte Band des Werkes "Sexualität und Wahrheit" von Michel Foucault veröffentlicht, einem umstrittenen, sicher aber auch einem der bedeutendsten Philosophen des 20. Jahrhunderts. Ursprünglich dürfte er "Sexualität und Wahrheit" in 6 Bändern geplant haben, der vierte Teil mit dem Titel "Die Geständnisse des Fleisches" wurde jedoch der letzte und befasst sich dem frühen Christentum und dessen Umgang mit dem Thema Sexualität. Der Band entstand Anfang der 80er Jahre kurz vor seinem Tod und war auf Grund eines Testaments bislang nicht veröffentlicht worden.

Michel Foucault verstarb 1984 an AIDS im Pariser "Hopital de la Salpetriere", dessen Geschichte er selber in seiner Studie "Wahnsinn und Gesellschaft" aufgearbeitet hatte.

#### Save the Date

Die 22. IAS World AIDS Conference findet heuer von 22. - 27.07 in Amsterdam statt. www.aids2018.org

mit freundlichen Grüßen, Mag.<sup>a</sup> 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, 2018

Text: Mag.<sup>a</sup> Birgit Leichsenring





Ende 2017 wurde mit Juluca® erstmals eine HIV-Therapie bestehend aus zwei Substanzen von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassen. Die Dualtherapie beinhaltet die beiden Wirkstoffe Dolutegravir und Rilpivirin. Dolutegravir ist ein Integrase-Inhibitor, Rilpivirin ein NNRTI, ein nicht-nukleosidischer Reverse Transkriptase Inhibitor. Beide sind bereits länger in der HIV-Therapie etabliert und unter den Handelsnamen Tivicay® bzw. Edurant® bekannt.

Zugelassen ist diese Dualtherapie für HIV-positive Personen, deren Viruslast dank HIV-Therapie seit mindestens 6 Monaten unter der Nachweisgrenze liegt, bei denen es noch nie zu einem Therapieversagen kam und keine Resistenzen gegen die beiden Wirkstoffe vorliegen. Die Zulassung für Europa von Seiten der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medical Agency) dürfte 2018 erfolgen.

www.viivhealthcare.com



#### Kurz News HIV-Medikamente: Biktarvy® von FDA zugelassen

Anfang 2018 erfolgte die Zulassung der FDA für Biktarvy®, einem weiteren Single-Tablet-Regime, also einer HIV-Therapie in Form einer einzigen Tablette pro Tag. Biktarvy® beinhaltet den neuen Integrase-Inhibitor Biktegravir sowie die beiden NRTI (nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren) Emtricitabin und Tenofoviralafenamid (FTC/TAF), welche bereits unter dem Handelsnamen Descovy® in der HIV-Therapie eingesetzt werden.

Biktarvy ist sowohl für Therapie-naive PatientInnen zugelassen (Personen, die noch nie eine HIV-Therapie eingenommen haben), als auch für einen Therapiewechsel, sofern die Viruslast seit mindestens 3 Monaten unter der Nachweisgrenze liegt, noch kein Therapieversagen auftrat und keine Resistenzen gegen die drei Substanzen bekannt sind.

Die Zulassung der EMA und damit für Europa dürfte im Laufe des Jahres erfolgen.

www.gilead.com



## Kurz News HIV-Medikamente: Atripla® als Generikum erhältlich

Das Single-Tablet-Regime bestehend aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir Disoprixil Fumarat (EFV/FTC/TDF) ist nun auch als Generikum verfügbar.

Das Originalpräparat mit dem Handelsnamen Atripla® wurde 2007 zugelassen und kann durchaus als Meilenstein in der HIV-Therapie betrachtet werden, da hiermit erstmals eine gesamte HIV-Therapie in Form einer einzigen Tablette pro Tag verfügbar wurde.

www.marienapo.eu



Vor genau 10 Jahre publizierte ein Schweizer Experten-Gremium erstmals, dass HIV-positive Menschen unter effektiver Therapie und mit einer Viruslast unter der Nachweisgrenze (sowie ohne weitere sexuell übertragbare Erkrankungen) das HI-Virus auf sexuellem Weg nicht übertragen können. Die Aussage ging als "EKAF-Statement" in die Geschichte der HIV-Thematik ein.

Sie basierte auf der Kombination unterschiedlicher Aspekte: so lagen kleinere Studien mit heterosexuellen serodifferenten Paaren vor, bei denen keine Übertragungen beobachtet wurden, sofern die positiven PartnerInnen eine Therapie einnahmen. Beobachtungen aus San Francisco zeigten die deutliche Verringerung der HIV-Inzidenz bei schwulen Männern seit der Verfügbarkeit der Therapie 1996. Ebenfalls bekannt war bereits, dass ein erheblicher Anteil der Übertragungen während der akuten HIV-Infektion der positiven PartnerInnen erfolgt, also ein Zeitpunkt an dem die Viruslast besonders hoch ist. Zusätzlich wusste man schon, dass auch die Wahrscheinlichkeit der Mutter-Kind-Übertragung mit der Viruslast und somit der HIV-Therapie in Zusammenhang steht. Kombiniert wurden diese Informationen z.B. mit biologischen Daten in Form von Messungen der Viruslast in Genitalsekreten, epidemiologischen Daten bzw. beobachteten Infektionen und Berechnungsmodellen zur Übertragungswahrscheinlichkeit und führten zu besagter Aussage.

Das gesamte EKAF-Statement von 2008 finden Sie unter folgenden Link: http://www.aids.ch/de/downloads/pdfs/EKAF-Statment\_2008-05-089.pdf

Mittlerweile haben weitere Studien die Aussage bestätigt und weiter untermauert:

An der <u>HPTN052-Studie</u> nahmen ca. 1800 serodifferente überwiegend heterosexuelle Paare in mehreren Ländern teil. Es wurden keine Übertragungen bei einer Viruslast unter der Nachweisgrenze beobachtet, wie die Endauswertung 2015 aufzeigte.

Die Auswertung der europäischen <u>PARTNER-Studie</u> im Jahr 2016 zeigte Daten von ca. 550 heterosexuellen und 340 schwulen serodifferenten Paaren, bei denen die HIV-positiven PartnerInnen jeweils eine Viruslast unter 200 Kopien/ml hatten. Im gesamten Studienzeitraum wurde mehr als 58.000 Mal ungeschützter Anal- oder Vaginalverkehr angegeben, gleichzeitig wurde keine Übertragung innerhalb der Partnerschaften und somit bei einer Viruslast unter der Nachweisgrenze registriert.

2017 folgten die Ergebnisse der <u>OppositsAttract-Studie</u>. Hier hatten 343 schwule serodifferente Paare aus Australien, Bangkok und Rio de Janeiro teilgenommen, die HIV-positiven Partner ebenfalls mit einer Viruslast unter der Nachweisgrenze. Im Laufe mehrere Jahre gaben die Paare etwa 17.000 Mal Kondomfreien Analverkehr an, es kam zu keiner einzigen HIV-Infektion.

Während zu Beginn die Nichtinfektiosität unter der Nachweisgrenze viel diskutiert wurde, steht sie mittlerweile nicht mehr zur Debatte und ist "State oft the Art"- Wissen geworden. Nach Slogans wie EKAF, Swiss Sex oder Treatment as Prevention etabliert sich hier aktuell der Begriff U=U, also "undetectable = untransmittable".

Mittlerweile gibt es internationale Kampagnen zu U=U: www.preventionaccess.org



Seit dem Erscheinen des EKAF-Statements sind bereits 10 Jahre vergangen sind und internationale Daten belegen, dass bei einer Viruslast unter der Nachweisgrenze keine Übertragungen auf HIV-negative SexualpartnerInnen zu sehen sind. Dennoch ist diese wichtige Erkenntnis noch nicht ausreichend in der Gesellschaft verankert.

In einer Mitte 2017 durchgeführten Umfrage der deutschen Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA "Repräsentative Bevölkerungsbefragung anlässlich des Welt-AIDS-Tages") mit 1.012 TeilnehmerInnen, stimmten nur 10% der befragten Personen zu, dass HIV-positive Menschen dank Therapie das Virus sexuell nicht übertragen können. Das Wissen um diesen Effekt der Therapie ist also deutlich sichtbar gering.

Auch indirekt kann man eventuell bei manchen Fragen Rückschlüsse auf dieses Thema ziehen.

In oben genannter Studie wurde auch gefragt, ob die TeilnehmerInnen mit jemanden Sex (mit Kondom) haben würden, von dem sie wissen, dass er/sie HIV-positiv ist.

14% antworteten hier zustimmend, davon 2% mit "Ja ganz sicher" und 12% mit "ja vielleicht". 75% hingegen lehnten Sex mit HIV-positiven Menschen eher oder ganz ab (16% "Nein wahrscheinlich nicht" und 59% "Nein sicher nicht").

In einer österreichischen Studie mit 625 TeilnehmerInnen, welche Ende 2016 publiziert wurde (Damm et al; "HIV Awareness in Österreich"), wurde die Frage nach Geschlechtsverkehr mit einer HIV-positiven Person folgendermaßen beantwortet: 3% der Befragten könnten sich klar vorstellen, mit einem bekannt HIV-positiven Menschen Geschlechtsverkehr zu haben, 11,8% "eher schon" - insgesamt würden also 14,8% mit HIV-positiven Menschen Geschlechtsverkehr haben. Umgekehrt lehnten 33,1% dies eher und 52% kategorisch ab.

In beiden Umfragen waren also nur etwa 14% der TeilnehmerInnen bereit, Sexualität mit HIV-positiven Menschen zu erleben.

Man sollte ja nun von der Annahme ausgehen dürfen, dass ein Wissen um die Nichtinfektiösität unter der Nachweisgrenze die potentielle Angst vor einer Infektion verringert, bzw. nimmt und daher Sexualität mit HIV-positiven Menschen nicht grundsätzlich abgelehnt wird.

Dementsprechend könnte man diese Aussagen also auch so interpretieren, dass bei einem Großteil der befragten Personen (nämlich diejenigen, welche ablehnend beantwortet hatten) das U=U-Prinzip nicht gut verankert, bzw. überhaupt nicht bekannt ist.

Mehr Kampagnen und Informationen zu U=U sind also essentiell.

Im Vorfeld der kommenden Internationalen AIDS Konferenz im Juli 2018 gibt es z.B. eine eigene Tagung zum Thema unter dem Titel "U=U 2018: Celebrate, Activate and Implement!" Informationen finden Sie unter: <a href="https://www.eventbrite.com/e/uu-2018-celebrate-activate-and-implement-tickets-42016441307">https://www.eventbrite.com/e/uu-2018-celebrate-activate-and-implement-tickets-42016441307</a>



PrEP steht für "Prä-Expositions-Prophylaxe" und bedeutet, dass HIV-negative Personen Medikamente einnehmen, um damit bei einem potentiellen Virus-Kontakt eine Infektion möglichst zu verhindern. Studien haben gezeigt, dass durch die Einnahme von HIV-Medikamenten das Infektionsrisiko signifikant gesenkt werden kann.

Bislang kommt ausschließlich die Kombination der Wirkstoffe Tenofovir und Emtricitabin zum Einsatz, welche auch in der HIV-Therapie seit langem zugelassen und etabliert ist. Als PrEP wurde diese Kombi 2012 in den USA und 2016 auch in Europa zugelassen. Diese offizielle Zulassung von den Arzneimittelbehörden ist jedoch unabhängig von der Kostenrückerstattung durch das nationale Gesundheitssystem. Auch in Österreich werden (wie in vielen Ländern) die Kosten einer PrEP nicht von den Krankenkassen übernommen. Eine erste Veränderung brachte hier der Sommer 2017, da günstigere Generika erhältlich wurden. Und seit Jahreswechsel gibt es wieder eine Neuerung: In Wien ist jetzt die PrEP (Monatspackung) über ein Privatrezept für ca. 60,-€ erhältlich. Damit ist eine PrEP also durchaus leistbar geworden.

Die Lösung der Kostenfrage bedeutet natürlich nicht, dass auch der reale und individuelle Umgang mit der PrEP einfacher geworden ist.

Die PrEP ist kein Ersatz, sondern eine Ergänzung zu bestehenden Schutzmöglichkeiten bzw. Präventionsangeboten und auch nicht für alle geeignet. D.h., für jede Person, die sich für eine PrEP interessiert, gilt es vorab (gemeinsam mit ExpertInnen, wie z.B. HIV-SchwerpunktärztInnen oder spezialisierte BeraterInnen der Aids Hilfe) zu entscheiden, ob die PrEP überhaupt geeignet und sinnvoll ist. Das ist z.B. von Häufigkeit und Art der potentiellen Risikosituationen abhängig. In dem Zusammenhang ist auch zu besprechen, welche Art der PrEP-Einnahme passt. Es gibt hier zwei Möglichkeiten, die tägliche und die anlassbezogene Einnahme. Offiziell zugelassen ist nur die erste Variante, bei der also durchgehend und täglich die PrEP-Tablette einzunehmen ist. Bei der anlassbezogenen Variante werden nach einem ganz bestimmten Schema, Tabletten vor und nach einer Risikosituation eingenommen. Hierfür gibt es keine Zulassung, aber Beobachtungen zeigen auch in dieser Variante einen Schutzeffekt.

Neben diesen grundsätzlichen persönlichen Fragen, sind bei einer PrEP Laboruntersuchungen vor Start und dann in Folge begleitend notwendig. So muss vor Beginn eine HIV-Infektion ausgeschlossen sein, es wird z.B. auf Hepatitis getestet und es werden die Nierenwerte überprüft. Diese Tests werden dann in regelmäßigen Abständen wiederholt. Diese Tests sind, wie die PrEP selbst, ebenfalls privat zu bezahlen und werden nicht erstattet.

Zusätzlich zu solchen Aspekten, die eine PrEP mit sich bringt, ist es wichtig sich bewusst zu sein, dass es sich ausschließlich um einen Schutz vor HIV handelt. Andere sexuell übertragbare Infektionen, wie Tripper, Syphilis oder Hepatitis werden hiervon nicht beeinflusst. Und wie bei so vielen Dingen gibt auch hier: es gibt keine 100%-Garantie.

Doch trotz der Punkte, die zu bedenken sind – die richtig eingesetzte PrEP ist eine effektive zusätzliche Schutzmöglichkeit und seit kurzem eben auch in Österreich eine bezahlbare Option.

Für weitere Informationen oder Beratungsgespräche zum Thema PrEP steht das Team der Aids Hilfe Wien gerne zur Verfügung. Einen Infofolder der AIDS-Hilfen Österreichs finden Sie z.B. unter folgendem Link <a href="http://queer-hiv-info.at/prep-die-pillen-davor/">http://queer-hiv-info.at/prep-die-pillen-davor/</a>



Dieses Jahr wurde am 04. März erstmal der Welt-HPV-Tag begangen, der von der IPVS, der International Papillomavirus Society initiiert wurde. Das Ziel des Tages ist es, mehr Menschen über das Thema HPV zu informieren und das Bewusstsein gegenüber möglichen Schutzmaßnahmen zu stärken.

Die Humanen Papillomviren (HPV) sind mit ihren weit mehr als 100 verschiedenen Virustypen eine der am häufigsten übertragenen STDs (sexually transmitted disease). Man geht davon aus, dass sich fast jeder sexuell aktive Mensch im Laufe des Lebens mit HPV infiziert, da die Viren hauptsächlich über Geschlechtsverkehr übertragen werden.

Die meisten Infektionen verlaufen symptomfrei und führen zu keinen Komplikationen. Einige Virustypen können allerdings zur Entstehung von kleinen Warzen (Feigwarzen, Kondylome) im Anogenitalbereich führen. Bei einer Infektion mit sogenannten "high-risk" Virustypen kann es zur Entwicklung bestimmter Tumorarten kommen, so etwa Anal- oder Gebärmutterhalskrebs. Die Verbindung zwischen HPV und Gebärmutterhalskrebs ist z.B. bereits seit Mitte der 1970er Jahre bekannt.

Die Behandlung erfolgt durch Lotionen, Gels oder Zäpfchen, unter Umständen wird eine Laserbehandlung oder auch chirurgische Entfernung durchgeführt.

Da wegen der leichten Übertragbarkeit der humanen Papillomviren Kondome nur sehr bedingt einen Schutz bieten, ist die Schutzimpfung empfohlen. Mittlerweile ist eine Kombinationsimpfung gegen mehrere der "high-risk"-Typen erhältlich. Sie ist natürlich vor allem vor den ersten Sexualkontakten sinnvoll und daher im österreichischen Impfplan für Kinder im Alter von 9 bis 11 Jahren als kostenfreie Impfung enthalten. Eine spätere Impfung als Erwachsener (je früher desto besser) kann ebenfalls sinnvoll sein. Dies sollte aber individuell diskutiert werden, da die Impfung durchaus kostspielig ist.

Die relativ junge Kampagne zum Welt HPV Tag präsentiert sich z.B. hier: <a href="https://www.givelovenothpv.org">www.givelovenothpv.org</a>



#### Newsletter "Meet the Experts" – HIV Therapie bei Kindern und Jugendlichen

"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 neue Newsletter Nr.14 beschäftigt sich mit Kindern und Jugendlichen

Mittlerweile hat auch die pädiatrische Palette an HIV-Medikamenten deutlich zugenommen. Kinder können heutzutage besser als früher behandelt werden. Säfte und Suspensionen sowie Kautabletten haben großenteils einen besseren Geschmack, das erhöht die Compliance. Dennoch ist es von Vorteil, Kinder mit HIV-Infektion früh zu trainieren, Tabletten bzw. Kapseln zu schlucken. Kleine Tabletten und Kautabletten sind hier sehr hilfreich. Für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren wurden immer mehr Kombinationspräparate zugelassen.

An Hand von vier Fallbeispielen gibt der Newsletter einen Einblick in die antiretrovirale Therapie bei Kindern und Jugendlichen.

Die Newsletter finden Sie in der Rubrik "Meet the Experts" unter <u>www.aidsgesellschaft.info</u>