



- S. 2 Kurz-News HIV-Medikamente: - Descovy® = von der EMA zugelassen
- S. 2 - Odefsey® = von der FDA zugelassen
- S. 3 - Odefsey® = von CHMP zur Zulassung empfohlen
- S. 3 Nachgefragt: TAF und TDF
- S. 3 ONCEMRK: Studie zu Raltegravir für 1 x tägliche Einnahme
- S. 4 Syphilis: Anstieg in Europa
- S. 4 Antidiskriminierungsarbeit der AIDS-Hilfen Österreichs – aktueller Bericht 2015

Veranstaltungsankündigung

- S. 5 Straßenfest Wien Mariahilf - mit HIV-Testung & Beratung 11. Juni.2016

Liebe LeserInnen,

der Sommer steht vor der Tür und damit auch der „Pride-Monat“. In vielen Städten werden vor allem im Juni Paraden abgehalten und finden unterschiedlichste Aktivitäten unter dem Zeichen der Regenbogenfahne statt.

In Wien macht am 11. Juni das queere Straßenfest „Andersrum ist nicht verkehrt“ den Auftakt. Eine Woche später findet die Regenbogenparade statt, in den Tagen davor der Regenbogenpark im Sigmund Freud Park. Die Wiener Straßenbahnen werden in dieser Zeit ebenfalls wieder mit Regenbogenfahnen beflaggt. In Innsbruck z.B. hängen bereits seit dem 17. Mai Regenbogenfahnen auf der Innbrücke und setzen ein sichtbares Zeichen.

Dass der Juni vielerorts als „Regenbogenmonat“ gilt, hat seinen Ursprung in der Geschichte. Am 28. Juni 1969 kam es im Stonewall Inn (einer Bar in der Christopher Street in New York) zu gewalttätigen Auseinandersetzungen der Polizei mit den anwesenden homosexuellen Männern, die sich gegen das Vorgehen der Polizei wehrten. Seitdem gilt dieser Tag als Wendepunkt im Kampf um Gleichberechtigung und Anerkennung von lesbischen, schwulen, bisexuellen, transgender, intersexuellen und queeren Menschen (LGBTIQ).

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: Descovy® = von der EMA zugelassen

Die europäische Arzneimittelagentur EMA hat Ende April 2016 das Präparat Descovy® zugelassen. Die Tablette beinhaltet eine Kombination der beiden Substanzen Tenofovir-Alafenamid (TAF) und Emtricitabin (FTC).

Beide Wirkstoffe gehören in die Substanzklasse der NRTI, der Nukleosidischen Reverse Transkriptase Inhibitoren. Sie blockieren also das Umschreiben der HIV-Erbinformation von RNA in eine DNA und hemmen damit den Vermehrungszyklus der HI-Viren.

Zugelassen ist Descovy® für die Behandlung einer HIV-1 Infektion in Kombination mit weiteren antiretroviralen Medikamenten für PatientInnen ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Mindestgewicht von 35kg. Die Zulassung basiert auf Daten von klinischen Phase-3 Studien, an denen therapienaive, bereits virologisch supprimierte PatientInnen, Personen mit beeinträchtigter Nierenfunktion und auch Jugendliche teilgenommen hatten. Nur wenige Wochen vorher war die Zulassung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA erfolgt.

Es handelt sich bei Descovy® um das zweite in der EU zugelassene Produkt, bei welchem der Wirkstoff Tenofovir Disoproxil Fumerat (=TDF) gegen das neue TAF ausgetauscht wurde. Der „Vorgänger“ von Descovy® ist dementsprechend das seit langem etablierte Präparat Truvada®.

www.gilead.com



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

Im März 2016 wurde von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA das Präparat 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 NRTI (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 seit mindestens 6 Monaten eine Viruslast unter der Nachweisgrenze aufweisen.

Es handelt sich bei Odefsey® um das zweite (bislang nur in den USA zugelassene) Single Tablett Regimen, bei welchem Tenofovir Disoproxil Fumerat (=TDF) gegen das neue TAF ausgetauscht wurde.

Der „Vorgänger“ von Odefsey® ist dementsprechend das 2014 zugelassene Präparat Eviplera®.

www.gilead.com



Kurz-News HIV-Medikamente: Odefsey® = von CHMP zur Zulassung empfohlen

Ende April 2016 erfolgte vom europäischen CHMP (Committee for Human Medicinal Products) die Empfehlung zur Zulassung die kurz vorher von der FDA zugelassenen Kombination Odefsey®.

Vor einer Zulassung in Europa 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.

www.ema.europa.eu

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. Es handelt sich hierbei, ebenso wie bei TDF, um ein Prodrug der aktiven Substanz Tenofovir. Im Vergleich zu TDF, wird TAF jedoch nicht so schnell im Plasma abgebaut und dringt 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.



ONCEMRK: Studie zu Raltegravir für 1 x tägliche Einnahme

Der antiretrovirale Wirkstoff Raltegravir ist ein Integrase Inhibitor und seit 2007 in der HIV-Therapie unter dem Handelsnamen Isentress® etabliert. Zugelassen ist Raltegravir (in Kombination mit anderen HIV-Medikamenten) zur zwei Mal täglichen Einnahme.

Nun zeigt sich in der 48-Wochen-Auswertung einer klinischen Phase-III-Studie (ONCEMRK), dass auch eine Einnahme in veränderter Formulierung nur mehr ein Mal pro Tag möglich ist. In der Studie nahmen HIV-positive TeilnehmerInnen, die vorher noch keine Therapie erhalten hatten, Raltegravir in Form von 2 Tabletten (600mg) an einem Zeitpunkt pro Tag. Im Vergleich zur bisherigen Dosierung zeigte sich eine vergleichbare Wirksamkeit und Verträglichkeit. Eine Zulassung dieser neuen Formulierung bei der FDA und der EMA soll noch dieses Jahr eingereicht werden.

Für PatientInnen, deren HIV-Therapie Raltegravir enthält, könnte sich somit der Therapie-Alltag vereinfachen, da ein Einnahmezeitpunkt wegfällt.

www.merck.com



Syphilis: Anstieg in Europa

Vor kurzem veröffentlichte das ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) seinen aktuellen Bericht zur Epidemiologie infektiöser Krankheiten in Europa. Besonders hervorgehoben wurde z.B. der Anstieg der Syphilis-Raten, die seit 2010 zu beobachten sind.

Im Jahr 2014 wurden in 29 europäischen Staaten ca. 24.500 Syphilis-Fälle registriert. (Zum Vergleich: 2010 waren es knapp 19.000 Fälle)

Die Mehrheit der Fälle (87%) wurden bei Menschen im Alter von 25 Jahren und älter registriert und die Anzahl der registrierten Fälle bei Männern war insgesamt 6x höher als bei Frauen. Etwa 2/3 der Übertragungen wurden bei MSM (Männer, die Sex mit Männern haben) registriert.

Insbesondere in den westeuropäischen Ländern ist laut ECDC ein massiver Anstieg in den letzten Jahren zu beobachten: so z.B. in Belgien, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, oder Norwegen um über 50% seit 2010. Während in dem Zeitraum bei MSM die Fallzahlen signifikant anstiegen, sind Syphilis-Fälle bei Frauen europaweit rückläufig.

Den gesamten Bericht mit konkreten Zahlen und Übersichtsdiagrammen finden Sie auf der Homepage der ECDC unter: <http://ecdc.europa.eu>

Zeitlich dazu passend, veröffentlichte die Deutsche Aids Hilfe ihren „HIVreport“ Nr. 02/2016 zum Thema Syphilis. Die Zahlen aus Deutschland spiegeln die Gesamtsituation in Europa deutlich wieder: Im Jahr 2015 wurden 6.834 Syphilis-Fälle gemeldet und somit 19% mehr als im Jahr zuvor. Auch hier stellen MSM mit 85% die größte Gruppe dar.

Den aktuellen HIVreport finden Sie unter <http://www.hivreport.de>



Antidiskriminierungsarbeit der AIDS-Hilfen Österreichs – aktueller Bericht 2015

Die medizinische Forschung hat seit Bekanntwerden von HIV/AIDS in den 80er Jahren Meilensteine gesetzt. In nur drei Jahrzehnten wurde aus einer tödlichen eine gut behandelbare chronische Erkrankung. Dank der immer besser werdenden HIV-Therapie sind Lebenserwartung und Lebensqualität stetig gestiegen.

Leider hat sich der gesellschaftliche Umgang nicht in gleicher Geschwindigkeit entwickelt. Weltweit stellen Diskriminierung, Stigmatisierung und Kriminalisierung von HIV-positiven Menschen sowie Menschen, die einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind, enorme Hürden dar - gesellschaftspolitisch, medizinisch und epidemiologisch und insbesondere auf individueller Ebene.

Auch in Österreich wird immer wieder von erlebter Diskriminierung berichtet. Die AIDS-Hilfen Österreichs haben es sich zur Aufgabe gemacht, diese Vorfälle zu erfassen und sich aktiv mit dem Thema zu beschäftigen. Seit 2013 gibt es daher eine eigene Antidiskriminierungsstelle, welche nicht nur dokumentiert, sondern hier aktiv Beratung und Unterstützung für Menschen mit HIV/AIDS anbietet.

Den aktuellen Jahresbericht von 2015 finden Sie unter <http://www.aids.at/tatigkeitsbericht>



Straßenfest in Wien Mariahilf - mit HIV-Testung & Beratung

Bereits zum 11. Mal findet das queere Straßenfest „Andersum ist nicht verkehrt“ des 6. Wiener Gemeindebezirkes Mariahilf statt. Die Aids Hilfe Wien ist mit einem Informationsstand vor Ort und bietet als spezielles Angebot an diesem Nachmittag kostenfreie und anonyme HIV-Tests in den Räumlichkeiten der Marien-Apotheke an.

Informationen zum Straßenfest finden Sie unter:

<https://www.facebook.com/andersum-ist-nicht-verkehrt-in-Mariahilf-113999208684864/>

Datum	Samstag, 11. Juni 2016
Zeit Straßenfest	14:00 bis ca. 20:00 Uhr
Zeit HIV-Test & Beratung	13:00 bis 18:00 Uhr
Ort	Otto-Bauer-Gasse, 1060 Wien