



- S. 2** Kurz-News HIV-Medikamente: Genvoya® = von der EMA zugelassen
- S. 2** Nachgefragt: TDF und TAF
- S. 3** EACS 2015
- S. 3** Aktualisierte europäische Behandlungs-Leitlinien zur HIV-Therapie: V.8.0
- S. 6** Aspekte-Folder der AIDS-Hilfen Österreichs zum Thema „HIV und Hepatitis“
- S. 6** Neue Informations-Webseite zum Thema „Hepatitis C“
- S. 6** Newsletter „Meet the Experts“ zum Thema „Moderne Antikoagulation“

Liebe LeserInnen,

eine Nachricht Anfang November 2015 fand in der österreichischen Medien große Aufmerksamkeit: der berühmte Life Ball wird ein Jahr pausieren!

In einer Videobotschaft legte Organisator Gery Keszler dar, dass es Zeit sei, den Ball neu zu konzipieren und damit auf eine andere Ebene zu heben. Hierfür ist natürlich mehr Zeit notwendig, als parallel zur laufenden Ballorganisation zur Verfügung stünde.

Die jeweils am Ball-Wochenende stattfindenden Veranstaltungen „Red Ribbon Celebration“ und „First Ladies Luncheon“ werden jedoch auch 2016 stattfinden. Ebenfalls betonte Gery Keszler, dass die Unterstützung für die österreichischen HIV/AIDS-Projekte auch im kommenden Jahr abgesichert ist. Eine essentielle Aussage, denn auch den AIDS-Hilfen Österreichs werden viele ihrer Angebote für HIV-positive Menschen durch eben diese Zuwendungen ermöglicht.

Die Videobotschaft sowie alle Informationen rund um den Verein AIDS LIFE finden Sie unter www.lifeball.org

Der nächste Life Ball möchte neue Maßstäbe setzen und wird somit passend zum 25-jährigen Jubiläums im Jahr 2017 stattfinden. In Anbetracht der phantastischen bisherigen Life Bälle, darf man also wirklich gespannt sein.

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: leichenring@aids-hilfe-wien.at
Medieninhaber: Die AIDS-Hilfen Österreichs, c/o Aids Hilfe Wien, Mariahilfer Gürtel 4, 1060 Wien
© Die AIDS-Hilfen Österreichs, 2015
Text: Mag.^a Birgit Leichsenring



Ende November 2015 wurde Genvoya® von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassen. Es handelt sich hierbei um ein Kombinationspräparat zur Behandlung einer HIV-1 Infektion, bestehend aus Elvitegravir (150 mg), Cobicistat (150 mg), Emtricitabin (200 mg) und Tenofoviralfenamid (10mg). Elvitegravir ist ein Integrase-Inhibitor, Cobicistat ein pharmakologischer Verstärker und Emtricitabin und Tenofoviralfenamid gehören in die Wirkstoffklasse der NRTI, der nukleosidischen Reverse Transkriptase Inhibitoren.

Die Zulassung erfolgte auf Basis klinischer Studien mit über 3500 TeilnehmerInnen in 21 Ländern, in denen Genvoya® entweder als erste (first-line) Therapie eingesetzt wurde, oder aber PatientInnen auf das neue Präparat wechselten. Es wurde einerseits die gleichwertige Effizienz in der Unterdrückung der Viruslast nachgewiesen, andererseits zeichnete sich Genvoya® durch bessere Nieren- und Knochen-Werte aus.

Genvoya® ist somit die fünfte HIV-Therapie, die als Einzeltablettenregime (1 Tablette / Tag) zur Verfügung steht. Es ist jedoch die erste HIV-Therapie, welche Tenofoviralfenamid (TAF) beinhaltet.

Bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA laufen zurzeit Prüfungsverfahren für die Zulassung weiterer Präparate, die TAF beinhalten: Zum einen die Kombination mit Emtricitabin, welches somit quasi die „neuere Variante“ von Truvada® (= TDF und Emtricitabin) ist und zum anderen die Kombination mit Emtricitabin sowie Rilpivirin, welches die „neuere Variante“ von Eviplera® wäre.

www.gilead.com

Nachgefragt: TDF und TAF

TDF steht für Tenofoviridisoproxilfumarat und ist ein sogenanntes Pro-Pharmakon (auch Prodrug) von Tenofovir. D.h., nach der Einnahme (in Form der Tablette), wird TDF erst in den Zielzellen durch mehrere Schritte in die aktive Form Tenofovir umgewandelt. Dieser Wirkstoff aus der Substanzklasse der NRTI (nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren) ist unter dem Handelsnamen Viread® als Einzelpräparat bereits seit 2002 in der HIV-Therapie etabliert. 2005 erfolgte die Zulassung in Kombination mit Emtricitabin als Kombinationspräparat Truvada®. Weitere Kombinationen mit TDF folgten mit Atripla® (2007), Eviplera® (2011) und Stribild® (2013). Zusätzlich ist TDF seit 2008 für die Behandlung einer chronischen Hepatitis B zugelassen.

Der Wirkstoff gehört seit vielen Jahren zu den am häufigsten eingesetzten Medikamenten in der HIV-Therapie und zeichnet sich durch eine sehr gute Verträglichkeit aus. Zu beachten ist jedoch eine potentielle nierenschädigende Wirkung, bzw. bei Langzeiteinnahmen ein möglicher ungünstiger Einfluss auf die Knochendichte.

TAF steht für Tenofoviralfenamid. Es handelt sich hierbei, ebenso wie bei TDF, um eine Vorstufe 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.



Ende Oktober 2015 fand die 15. Europäische AIDS Konferenz statt. Organisiert wird diese medizinische Konferenz alle zwei Jahre von der EACS, der „European AIDS Clinical Society“. Etwa 3.500 TeilnehmerInnen aus 93 Ländern nahmen an der Konferenz teil, wobei von den OrganisatorInnen insbesondere die hohe Anzahl von TeilnehmerInnen aus Russland positiv betont wurde. Insgesamt wurden 76 Stipendien vergeben, um eine Teilnahme zu ermöglichen. Die EACS hat es sich unter anderem zur Aufgabe gemacht, junge ForscherInnen, ÄrztInnen oder z.B. MitarbeiterInnen des Pflegebereiches für das Thema HIV zu interessieren und damit den hohen Bedarf an ExpertInnen auch in Zukunft aufrecht zu erhalten. Dementsprechend soll die Anzahl solcher Stipendien für die kommende EACS-Konferenz 2017 weiter ausgebaut werden.

Save the Date: EACS 2017

Die nächste Konferenz der EACS wird von 25. bis 28. Oktober 2017 in Mailand stattfinden.
www.eacs-conference2017.com



Aktualisierte europäische Behandlungs-Leitlinien zur HIV-Therapie: V.8.0

Klassischerweise wird auf der EACS Konferenz die aktualisierte Version der HIV-Behandlungs-Leitlinien präsentiert – dieses Jahr wurde die Version 8.0 veröffentlicht.

Einige Änderungen werden hier zusammengefasst.

Die gesamten EACS Behandlungsleitlinien finden Sie unter: <http://www.eacsociety.org>

Start einer HIV-Therapie:

Die HIV-Therapie wird nun für alle HIV-positiven Personen empfohlen, unabhängig der CD4-Zellzahl. Dies entspricht auch den Leitlinien der WHO (Weltgesundheitsbehörde), welche seit September 2015 ebenfalls den sofortigen Therapiestart aller PatientInnen empfehlen.

Basis dieser neuen Richtlinie sind die Daten der START-Studie, welche den eindeutigen Vorteil eines sofortigen (bzw. früheren) Therapiestarts belegen.

Anmerkung med update: Möglicherweise irritierend wirkt auf den ersten Blick die Formulierung der neuen EACS-Leitlinien, da zumindest bei einer asymptomatischen HIV-Infektion nach wie vor CD4-Werte angegeben werden. So ist bei $CD4 < 350$ die Therapie „dringend empfohlen“ und bei $CD4 > 350$ „empfohlen“. Diese Unterteilung wurde damit erklärt, dass zwar definitiv für alle die Therapie empfohlen ist, bei höheren CD4-Zellzahlen aber individuell noch etwas zugewartet werden könnte, sollte ein Therapiestart aus diversen Gründen nicht sofort möglich sein.

First-Line HIV-Therapie:

Die empfohlenen Therapieregime für therapienaive PatientInnen (First-Line-Therapie) wurden ca. um die Hälfte reduziert. Dementsprechend länger geworden ist die Liste der alternativen Therapieregime.

Als First-Line-Therapie werden nun folgende 6 Kombinationen empfohlen:

1) Therapie mit Integrase Inhibitor:

ABC+3TC+DLG = Abacavir + Lamivudin + Dolutegravir (= Triumeq®)

TDF+FTC+DTG = Tenofovir + Emtricitabin + Dolutegravir (= Truvada® + Tivicay®)

TDF+FTC+EVG/c = Tenofovir + Emtricitabin + Elvitegravir + Cobicistat (= Stribild®)

TDF+FTC+RAL = Tenofovir + Emtricitabin + Raltegravir (= Truvada® + Isentress®)

2) Therapie mit NNRTI:

TDF+FTC+RPV = Tenofovir + Emtricitabin + Rilpivirin (=Eviplera®)

3) Therapie mit PI:

TDF+FTC+DRV/r=Tenofovir+Emtricitabin+Darunavir+Ritonavir(=Truvada®+Prezista®+Norvir®)

PEP:

Eine PEP (Postexpositionelle Prophylaxe) wird nun bei ungeschütztem Anal- oder Vaginalverkehr, sowie bei ungeschütztem aufnehmenden Oralverkehr mit Ejakulation nicht mehr empfohlen, wenn der/die HIV-positive SexualpartnerIn eine dokumentierte HIV-Viruslast unter der Nachweisgrenze hat. Basis dieser Aktualisierung waren die Daten der PARTNER Studie.

Eine PEP ist nun in folgenden Situationen empfohlen:

Risiko	Art der Exposition	Status der Indexperson
Blut	Subkutane oder intramuskuläre Stichverletzung mit Nadel oder intravaskulären Instrumenten	HIV-positiv oder unbekannter Status mit vorliegenden HIV-Risiko-Faktoren
	Perkutane Verletzung mit scharfem Instrument (Lanzette), oder Nadel Kontakt > 15 Minuten auf Schleimhaut oder geschädigter Haut	HIV-positiv
Genitalsekrete	Anal- oder Vaginalverkehr	HIV-positiv und virämisch oder unbekannter Status mit vorliegenden HIV-Risiko-Faktoren
	Aufnehmender Oralverkehr mit Ejakulation	HIV-positiv und virämisch
IV Drogengebrauch	Austausch von Spritzen, Nadeln, sonstigen Utensilien bzw. allen anderen Materialien	HIV-positiv

Als Medikamentenkombination für die PEP ist nun empfohlen:

TDF+FTC (Tenofovir + Emtricitabin) oder alternativ ZDV+3TC (Zidovudin + Lamivudin) in Kombination mit RAL (Raltegravir) oder DRV/r (Darunavir/Ritonavir) oder LPV/R (Lopinavir/Ritonavir). Alternativ kann TDF+FTC in Kombination mit DTG (Dolutegravir) eingesetzt werden.

PrEP:

Ganz neu inkludiert wurde ein eigener Abschnitt zur PrEP, der Präexpositionsprophylaxe, welcher hier in Gänze aus den EACS Leitlinien zitiert wird:

1) PrEP kann bei Erwachsenen mit hohem Risiko einer HIV-Infektion angewendet werden.

- Empfohlen wird die PrEP für HIV-negative MSM sowie Trans*Personen, die einen inkonstanten Kondomgebrauch bei wechselnden SexualpartnerInnen oder HIV-positiven SexualpartnerInnen ohne HIV-Therapie aufweisen. Eine kürzlich erworbene andere sexuell übertragbare Infektion oder die bereits erfolgte Einnahme einer PEP, kann hier als Marker für ein erhöhtes Risiko einer HIV-Infektion herangezogen werden.

- In Betracht gezogen werden kann die PrEP bei HIV-negativen heterosexuellen Frauen und Männern, die einen inkonstanten Kondomgebrauch aufweisen und wahrscheinlich HIV-positiven SexualpartnerInnen ohne HIV-Therapie haben.

2) PrEP ist eine medikamentöse Intervention, die gegebenenfalls nicht vollen Schutz vor einer HIV-Infektion bieten kann, kein Schutz vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten darstellt und sollte in Kombination mit anderen Präventionsstrategien, inklusive dem Kondomgebrauch, verwendet werden.

PrEP sollte von ÄrztInnen betreut werden, die in sexueller Gesundheit und dem Verwenden von HIV-Medikamenten erfahren sind, möglicherweise als Teil eines gemeinsamen Betreuungsangebotes.

Folgende Vorgehensweisen sind empfohlen:

- Dokumentierter negativer HIV-Test der 4. Generation vor Start einer PrEP. Während der PrEP sollte dieser Test alle 3 Monate wiederholt werden und PrEP sollte sofort gestoppt werden, sollte es zu frühen klinischen Symptomen einer HIV-Serokonversion oder einem positiven diagnostischen HIV-Test kommen und die Person zur Abklärung an eine HIV-Abteilung überwiesen werden.

- Vor Start einer PrEP sollte der serologische HBV Status dokumentiert werden. Bei HBsAg positivem Ergebnis, sind die Empfehlungen des Abschnittes „Klinisches Management und Therapie von HBV und HCV Koinfektion bei HIV-positiven Personen“ hinzuzuziehen.

- Beratung, dass PrEP nicht vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt und Durchführung von STD-Screenings (inklusive HCV) bei Start einer PrEP sowie in regelmäßigen Abständen während der PrEP

- Beratung, dass PrEP die Nieren- und Knochengesundheit beeinflussen kann. Kontrolle der Nierenfunktion und Knochendichte nach den Richtlinien zum Einsatz von Tenofovir.

- Beratung, dass PrEP, so wie jede andere Präventionsmethode, nur funktioniert, wenn sie eingenommen wird. Adhärenz-Beratung ist empfohlen.

- Beratung, dass PrEP für einen längeren Zeitraum verschrieben werden kann, jedoch jede PrEP-Verschreibung für maximal 3 Monate (90 Tabletten) sein sollte, um entsprechende Kontrollen zu gewährleisten.

3) PrEP Regime:

TDF/FTC 300/200mg 1 Tablette/Tag. Für MSM mit Hoch-Risiko Sexualverhalten, kann PrEP „on demand“ dosiert werden (doppelte Medikamentendosis 2-24 Stunden vor jedem Sexualkontakt, gefolgt von zwei einzelnen Medikamenteneinnahmen 24 und 48 Stunden nach der ersten Medikamenteneinnahme). Bei der „on demand“ Dosierung sollte die Gesamtanzahl der eingenommenen Dosen sieben Tabletten pro Woche nicht überschreiten.



Aspekte-Folder der AIDS-Hilfen Österreichs „HIV und Hepatitis“

Die Aspekte-Folder sind Informationsbroschüren der AIDS-Hilfen Österreichs, welche sich seit vielen Jahren mit den unterschiedlichsten Themen beschäftigen. Kürzlich erschien die überarbeitete Neuauflage der Nr. 11 zum Thema „HIV und Hepatitis“

Alle Aspekte-Folder stehen zum Download unter www.aidshilfen.at zur Verfügung.



Neue Informations-Webseite zum Thema „Hepatitis C“

Seit kurzem gibt es eine neue Informations-Webseite zum Thema Hepatitis C: <http://hepatitisc-info.at/>

Hier finden Sie leicht verständliche Informationen zu unterschiedlichsten Aspekten, wie Übertragung und Risiko, oder Symptome, Krankheitsverlauf und Therapiemöglichkeiten. Aber auch z.B. klassische Mythen rund um die Infektion, oder persönliche Lebensgeschichten sind zu lesen. Zusätzlich wird ein Wegweiser angeboten, über den man in ganz Österreich nach SpezialistInnen und Hepatitis C Zentren suchen kann.



Newsletter „Meet the Experts“ zum Thema „Moderne Antikoagulation“

"Meet the Experts" ist ein Informations-Projekt der Österreichischen Aidsgesellschaft mit dem Ziel, wissenschaftlich fundiert aufbereitete Informationen aus unterschiedlichsten Disziplinen rund um die HIV-Infektion bereit zu stellen. Die unterschiedlichen Themen werden dabei in Form von Newslettern behandelt. Schwerpunkt der Newsletter sind Interaktionen und Wechselwirkungen mit der HIV-Therapie.

Der aktuelle Newsletter Nr.06 beschäftigt sich mit den häufig eingesetzten Antikoagulantia (Gerinnungshemmern) in Zusammenhang mit einer HIV-Therapie. Diesen, sowie die vorangegangenen Ausgaben, finden Sie auf der Homepage der Österreichischen Aidsgesellschaft unter: www.aidsgesellschaft.at