START-Studie führt zum Umdenken

Radikaler Kurswechsel der WHO bei HIV

Die Zeichen verdichten sich, dass HIV-Infizierten der frühzeitige Beginn einer antiretroviralen Behandlung eher nützt als schadet. Die WHO ist dabei, ihren Kurs in Sachen HIV-Therapie radikal zu ändern.

Der geschätzte Anteil derjenigen, die mit dem Aids-Erreger infiziert sind, aber nichts von ihrer Infektion wissen, ist viel zu hoch. Das Robert Koch-Institut (RKI) geht davon aus, dass das in Deutschland über 13.000 Menschen betrifft. Acht Jahre zuvor lag die Zahl noch bei 11.300 – ein deutlicher Anstieg innerhalb weniger Jahre. Das RKI geht davon aus, dass aufgrund des verstärkten Zuzugs von Flüchtlingen aus Hochprävalenzregionen wie Subsahara-Afrika die Zahl nicht diagnostizierter HIV-Infektionen weiter zunehmen wird. Die Experten plädieren für eine frühere Diagnose, die mit dem damit verbundenen früheren Therapiebeginn die höhere Sterberate bei Spätdiagnosen senken kann.

Frühe Therapie von Vorteil

Weltweit wird die Infektion oft erst spät diagnostiziert, etwa bei jedem zweiten Infizierten, wenn die CD4-Zellzahl unter 350/μl liegt oder schon Aids-definierende Erkrankungen wie Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie, Toxoplasmose-Enzephalitis, Candida-Infektionen der Lunge oder ein Kaposi-Sarkom vorliegen. In Deutschland hatte bereits vor drei Jahren eine Studie u. a. des RKI ergeben, dass der Anteil der „Late Presenters“ bei Erstdiagnose bei 49,5% liegt. Die Diagnose wird dabei bei Frauen später gestellt als bei Männern.

Je früher die Infektion mit dem Aids-Erreger entdeckt wird, umso eher kann mit der antiretroviralen Behandlung begonnen werden. Dass das sinnvoll ist, haben u. a. die Ergebnisse der START-Studie (Strategic Timing of Antiretroviral Treatment) gezeigt.

START-Studie führt zum Umdenken

Wie die HIV-Therapeuten der INSIGHT-Gruppe (International Network for Stra-

tegic Initiatives in Global HIV Trials) berichten, trat in der Studie der primäre Endpunkt bei 42 Patienten mit sofortigem Therapiebeginn auf, dagegen bei 96 Patienten in der Vergleichsgruppe mit späterem Beginn. Primärer Endpunkt waren ausgeprägte Aids-assoziierte Krankheitszeichen, nicht im Zusammenhang mit der Immunschwäche stehende Erkrankungen wie kardiovaskuläre Erkrankungen oder Tod. Der entsprechende Anteil in der Studie lag bei 1,8% vs. 4,1%. Der signifikante Unterschied bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit etwa für Aids-assoziierte Symptome um 57% verringert wird, wenn die Therapie noch während eines guten Immunstatus begonnen wird.

Neue Leitlinie der WHO

Auch die WHO hat reagiert und empfiehlt in ihrer aktuellen Leitlinie vom September 2015 die Therapie für jeden HIV-Infizierten gleichermaßen, und zwar unabhängig vom Immunstatus. Sie beruft sich dabei auch auf die START-Studie, deren Endergebnisse während der Jahrestagung der Internationalen Aids-Gesellschaft in Vancouver in Kanada vorgestellt worden waren. Die Empfehlung würde bei optimaler Umsetzung dazu führen, dass nicht nur 28 Mio., sondern alle 37 Mio. HIV-Infizierten weltweit antiretroviral behandelt würden. Damit soll das Ziel erreicht werden, im Jahr 2030 die Aids-Pandemie zu beenden.

In der Leitlinie gibt die WHO auch Empfehlungen zur Präexposition prophylaxe (PrEP), die u. a. auf der Studie HPTN 052 von 2011 mit fast 1800 Paaren beruhen, von denen jeweils nur ein Partner HIV-infiziert war. Auch die Endergebnisse dieser Studie wurden in Vancouver vorgestellt. Durch die PrEP ließ sich das Risiko der Nichtin-

fizierten, sich mit HIV des Partners anzustecken, um 96% senken.

Großes Potenzial

Die britische Studie PROUD (Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection) bestätigt – unter realitätsnahen Bedingungen – den Nutzen der oralen PrEP bei HIV-negativen Männern, die Sex mit Männern haben. Bereits Anfang 2015 hatte sich die dagnä in ihrer Stellungnahme für die PrEP als „weiteres Instrument der Präventionsarbeit“ stark gemacht. Welches Potenzial eine frühzeitige antiretrovirale Behandlung besitzt, lässt sich bei Kindern erahnen, die sich noch in utero oder während der Geburt mit HIV infiziert haben. Eine Kasuistik, die bei vielen Erstaunen ausgelöst hat, ist die einer heute 18 Jahre alten Französin, die sofort Medikamente gegen den Aids-Erreger erhalten hatte. Im Alter von sechs Jahren wurde die Therapie mit vier verschiedenen Präparaten beendet. Doch selbst nach zwölf Jahren liegt die Virusmenge mit weniger als 50 HIV-RNA-Kopien unter der Nachweisgrenze.

Große Hoffnungen setzten Wissenschaftler auf die Ergänzung der Therapie mit breit neutralisierenden Antikörpern wie 3BNC117. Durch eine einmalige Applikation konnte die Virusmenge in einer ersten Studie mit 29 Patienten deutlich gesenkt werden.

(Peter Leiner/red)

Literatur beim Verlag

8. IAS Conference on HIV-Pathogenesis, Treatment & Prevention, July 2015, Vancouver, Canada

Aktuelle WHO-Leitlinie online:

<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/>