HIV-Therapie

CHMP spricht sich für Zulassung eines Single-Tablet-Regimes aus

— Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) hat sich für eine Zulassung des einmal täglichen Single-Tablet-Regimes aus Elvitegravir 150 mg, Cobicistat 150 mg, Emtricitabin 200 mg und Tenofoviralfenamid (TAF) 10 mg (Genvoya®) zur Behandlung von HIV-1-Infektionen ausgesprochen – und zwar bei nicht vorbehandelten jugendlichen und erwachsenen HIV-Patienten und virologisch supprimierten erwachsenen Patienten, deren Therapie umgestellt wird, sowie bei Erwachsenen mit leichter bis mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion.

Neuer Backbone

TAF ist ein neuer Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI), der eine hohe antivirale Effektivität bei einer zehnmal geringeren Dosis als Viread® (Tenofo-

virdisoproxilfumarat, TDF) gezeigt hat. Darüber hinaus demonstrierte TAF in klinischen Studien in Kombination mit anderen antiretroviralen Wirkstoffen im Vergleich zu TDF eine Verbesserung bei Surrogat-Labor-Markern für Knochen- und Nierenverträglichkeit.

Der Zulassungsantrag für E/C/F/TAF wird gestützt durch 48-Wochen-Daten aus zwei Zulassungsstudien der Phase III (Studie 104 und Studie 111), in denen für E/C/F/TAF bei nicht vorbehandelten erwachsenen HIV-Patienten eine Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf die Virus-suppression durch Stribild® (Elvitegravir 150 mg/Cobicistat 150 mg/Emtricitabin 200 mg/TDF 300 mg) gezeigt werden konnte. In diesen Studien zeigte E/C/F/TAF bessere Effekte auf die Knochen- und Nierensicherheit im Vergleich zu Stribild®. Der Zulassungsantrag wird zudem gestützt durch Daten aus zusätzli-

© xrender / iStock

Humane Immundefizienz-Viren.

chen Phase-III-Studien bei Jugendlichen, bei virologisch supprimierten Erwachsenen, die auf E/C/F/TAF wechselten, sowie bei Erwachsenen mit leicht bis mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion.

■ Red.

■ Nach Informationen von Gilead

Zulassung für Edoxaban

Ein neuer Mitspieler im NOAK-Orchester

— Die neuen oralen Antikoagulanzen (NOAK) haben die Antikoagulation bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern bzw. tiefen Venenthrombosen/Lungenembolien nicht nur einfacher, sondern auch sicherer gemacht. Mit dem Faktor-Xa-Inhibitor Edoxaban (Lixiana®) steht jetzt ein neues NOAK zur Verfügung, das im Vergleich mit einem Vitamin-K-Antagonisten bei vergleichbarer Wirksamkeit mehr Sicherheit verspricht.

„Dies konnte die Substanz im Rahmen der ENGAGE-TIMI-48-Studie bei Patienten mit einem nicht-valvulärem Vorhofflimmern unter Beweis stellen“, sagte Prof. Andreas Goette, Paderborn. Die jährliche Rate an Schlaganfällen und pe-

ripheren Embolien lag unter 1×60 mg/d Edoxaban bei 1,18%, unter Warfarin bei 1,5%. Die Rate schwerer Blutungen war unter Edoxaban um 20% niedriger.

Bei Patienten mit einer GFR von 30–50 ml/min oder einem Gewicht ≤ 60 kg oder bei einer Komedikation mit einem starken P-Glykoprotein-Inhibitor wurden nur 30 mg verabreicht. „Das relative Risiko für schwere Blutungen war in dieser Patientengruppe größer als in der Gruppe ohne Dosisreduktion, und dies bei gleich guter Wirksamkeit“, so Goette.

Weniger Rezidive

Ähnlich sind die Ergebnisse der Hokusai-VTE-Studie bei Patienten mit tiefer Ve-

nenthrombose bzw. Lungenembolie, wobei die Patienten flexibel für 3–12 Monate entweder mit Warfarin oder 60 mg Edoxaban behandelt wurden. Bei der Verhinderung eines symptomatischen Rezidivs erwies sich Edoxaban als dem Warfarin nicht unterlegen, aber das Risiko relevanter Blutungen war signifikant um 19% niedriger. „Bei Patienten mit Lungenembolie und rechtsventrikulärer Dysfunktion war die Rezidivrate unter Edoxaban aber um fast 50% niedriger“, so PD Dr. Ingo Ahrens, Freiburg.

Dr. Peter Stiefelhagen

■ Pressekonferenz „Zulassung für LIXIANA® – Neues orales Antikoagulanz“, München, Juli 2015 (Veranstalter: Daiichi Sankyo)