

PrEP-Studie vorzeitig beendet

Präexpositionsprophylaxe

Die Studie des HIV Prevention Trials Network (HPTN) 083 war die erste Studie, die zwei Regime zur Präexpositionsprophylaxe untersuchte. Sie wurde initiiert, um die Sicherheit und die Wirksamkeit von injizierbarem, lang wirksamem Cabotegravir (CAB LA) im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie, der täglichen oralen Gabe von Tabletten mit Emtricitabin 200 mg und Tenofoviridisoproxilfumarat 300 mg zu vergleichen. 4.600 Studienteilnehmer (Männer oder transsexuelle Frauen, die Sex mit Männern haben) erhielten über maximal drei Jahre verblindet entweder alle zwei Monate i.m. CAB LA oder einmal täglich oral FTC/TDF. Primärer End-

punkt war die Nicht-Unterlegenheit von CAB LA.

In einer geplanten Zwischenanalyse des unabhängigen Data and Safety Monitoring Boards (DSMB) stellte sich heraus, dass von den 50 Studienteilnehmern, die sich mit HIV infiziert hatten, 12 im CAB LA-Arm und 38 in der FTC/TDF-Gruppe gewesen waren. Damit lag die Inzidenz einer HIV-Infektion unter CAB LA bei 0,38% (95%-Konfidenzintervall [KI] 0,20–0,66%). Unter FTC/TDF betrug sie 1,21% (95%-KI 0,86–1,66%).

Das bedeutet, dass sich CAB LA als um 69% wirksamer als FTC/TDF in der Prävention einer HIV-Infektion erwies. Die Sicherheit und Verträglichkeit der beiden



Regime waren vergleichbar. Allerdings klagten 80% der Studienteilnehmer, die CAB LA erhielten, über Schmerzen an der Injektionsstelle. In der FTC/TDF-Gruppe, die Placeboinjektionen erhielt, waren es 31%. Aufgrund dieser Ergebnisse empfahl das DSMB, die Studie abbrechen und die Ergebnisse zu veröffentlichen. *Red.*

Quelle: Nach Informationen von ViiV

NNRTI schafft es in die deutsch-österreichischen Leitlinien

HIV-Therapie

Die aktualisierten Deutsch-Österreichischen Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion empfehlen den nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI) Doravirin in Kombination mit zwei nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI) als Therapieoption für die HIV-Therapie. Die Empfehlung umfasst Doravirin sowohl als Einzelsubstanz (Pifeltro®) als auch als Fixdosiskombination (Delstrigo®) mit den beiden NRTI Lamivudin und Tenofoviridisoproxilfumarat (DOR/3TC/TDF). Beide Formulierungen sind zugelassen für die Behand-

lung HIV-1-Infizierter Erwachsener, deren HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI oder im Fall von Delstrigo® auch gegen TDF oder 3TC assoziiert sind.

Die Begründung, Doravirin für die HIV-Therapie zu empfehlen, lautet: „DOR war bei besserer Verträglichkeit Efavirenz (EFV) und Darunavir/Ritonavir (DRV/r) nicht unterlegen. Die Rate an NNRTI-Resistenzen nach Therapieversagen war geringer als unter EFV.“

In der Studie DRIVE-FORWARD war DOR im primären Endpunkt DRV/r (je-

weils kombiniert mit den NNRTI FTC/TDF oder Abacavir (ABC/3TC) nicht unterlegen: Nach 48 Wochen hatten 84% der DOR-Patienten und 80% der DRV/r-Patienten eine Viruslast unter der Nachweisgrenze von 50 HIV-1-RNA-Kopien/ml. Auch in der Studie DRIVE-AHEAD wurde der primäre Endpunkt erreicht: Nach 48 Wochen hatten 84,3% der Patienten aus der DOR/3TC/TDF-Gruppe und 80,8% der Patienten aus der EFV/FTC/TDF-Gruppe eine Viruslast < 50 Kopien/ml.

Red.

Quelle: Nach Informationen von MSD