

29.07.2010 - 12:02 Uhr

Erste komplette HIV-Therapie in nur einer Tablette pro Tag - Bristol-Myers Squibb und Gilead geben die Einführung von Atripla® in der Schweiz bekannt

Zug (ots) -

Schweizspezifische Pressemitteilung (Information an die Schweizer Medien)

Ab sofort steht HIV-Patienten in der Schweiz das Medikament Atripla® zur Verfügung. Atripla® ist die weltweit erste HIV-Therapie in nur einer Tablette täglich. Neun von zehn Patienten ziehen Atripla® ihrer früheren HIV-Therapie deutlich vor[1]. Das Medikament ist verschreibungspflichtig und wird von den Krankenkassen ab dem 1. August 2010 erstattet.

Erstmals in der Geschichte haben sich zwei Pharmaunternehmen im Kampf gegen HIV (HIV = Human Immunodeficiency Virus) und gegen AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) zusammengetan, um eine noch wirksamere und patientenfreundlichere Therapie zu entwickeln. "Wir freuen uns sehr, dass Atripla® nun auch in der Schweiz den Patienten zur Verfügung steht", so André Lüscher, Geschäftsführer von Gilead Schweiz. Max Rüegg, Interim-Geschäftsführer von Bristol-Myers Squibb: "Mit dieser neuen Therapieoption steht unseren Schweizer HIV-Ärzten eine moderne und erwiesenermassen wirksame HIV-Therapie zur Verfügung."

Wegen seiner hohen Wirksamkeit und Verträglichkeit empfohlen

Atripla® ist eine Kombination von drei sorgfältig aufeinander abgestimmten Komponenten. Es ist aufgrund der hohen Wirksamkeit und des guten Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils bei der Behandlung von erwachsenen HIV Patienten empfohlen.

Atripla® kombiniert das von Merck entwickelte Stocrin® mit dem von Gilead entwickelten Truvada®, eine Kombination von Emtriva® und Viread®. Sowohl die US[2]- als auch die Europäischen[3] HIV-Behandlungsrichtlinien empfehlen die Fixkombination von Atripla® zur Therapie von unbehandelten Patienten. Diese Richtlinien sind in der Schweiz anerkannt.

Diese Empfehlungen beruhen auf den positiven Ergebnissen verschiedener Studien sowohl mit den Komponenten (Truvada® in den Studien ACTG 5202[4] und GS 934[5], Stocrin® in der Studie ACTG 5142[6]) als auch mit Atripla® (Studie A1266 073[7]), wo eine langfristig hohe virologische Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte. Die 48-Wochen Auswertung nach der Umstellung auf Atripla® bestätigte die anhaltende Wirksamkeit auch bei bereits vorbehandelten Patienten. In den Studien GS 9345 und 073[8] profitierten die Patienten zudem in Bezug auf ihre Blutfette von einer Umstellung auf Atripla®. Ein ungünstiges Blutfettprofil kann ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt bedeuten.

Atripla® ist bereits seit 2006 in den USA zugelassen und hat seit 2007 die Genehmigung der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) für die 27 EU-Mitgliedstaaten erhalten. Gilead und Bristol-Myers Squibb vertreiben das Präparat in der Schweiz.

Die Bedeutung der vereinfachten Behandlungsmethode

Seit 1996 ist man in Europa und Nordamerika bestrebt, HIV mit Kombinationstherapien[9] zu behandeln. Damit konnte die Lebenserwartung von HIV-infizierten Personen verlängert und die Sterblichkeitsrate um 90 %[10] gesenkt werden. Für den gewünschten Erfolg ist eine regelmässige, lebenslange Einnahme der Medikamente unabdingbar. "Die HIV-Behandlung dauert ein Leben lang. Von grösster Bedeutung sind daher die Verträglichkeit und natürlich die dauerhafte Wirksamkeit der medikamentösen Therapie", betont Prof. Bernard Hirschel, Leiter der HIV-Abteilung am Universitätsspital Genf.

2004 forderte der damalige US-amerikanische Gesundheitsminister Tommy Thompson alle Pharmaunternehmen auf, einfachere Therapien zu entwickeln. Auch bat er um ein verstärktes Zusammenarbeiten zwischen den Firmen, um Fix-Kombination von mehreren Wirkstoffen in einer Tablette zur Verfügung zu stellen. Damit wird die Einnahme für den Patienten vereinfacht[11].

Vor 15 Jahren, als die ersten Kombinationstherapien entwickelt wurden, mussten die Patienten mehrmals täglich Tabletten einnehmen. "Seither ist die Behandlung einfacher und verträglicher geworden, was den Behandlungserfolg erhöht [12]", meint Professor Hirschel weiter.

Der HI-Virus kann mit einer hohen Therapietreue jahrzehntelang erfolgreich unterdrückt werden. Entscheidend dafür sind Wirksamkeit, Verträglichkeit, einfache Einnahme und Komfort einer Therapie[13]. In der Studie 0737 zogen 9 von 10 Patienten Atripla® ihrer früheren HIV-Therapie deutlich vor. Denn Atripla® ermöglicht Betroffenen, die HIV-Therapie mit wenig Aufwand in den Alltag zu integrieren.

Atripla® ist das Ergebnis gezielter Forschungs- und Entwicklungsarbeiten. Diese wurden in nur 1.5 Jahren durchgeführt und umfassen fünf Formulierungsstudien[14]. Atripla® wird genauso gut aufgenommen wie die separaten Bestandteile aus denen es zusammengesetzt ist, d.h. es werden die gleichen Blutspiegel erreicht. Atripla wird auf nüchternen Magen vor dem Schlafengehen eingenommen[15]. Heute ist dieses Medikament in 59 Ländern registriert und steht seit März 2007 auf der Liste der unentbehrlichen Medikamente der WHO[16].

Atripla® steht in der Schweiz den Patienten ab sofort zur Verfügung und wird ab 1. August 2010 von den Krankenkassen vergütet. Die Jahrestherapie mit ATRIPLA® ist für Patienten bis zu CHF 1'000.- günstiger als die beiden einzelnen Medikamente Truvada® und Stocrin®.

Important points to consider when prescribing ATRIPLA®

- Take on an empty stomach at bedtime
- Nervous system symptoms (NSS) usually begin during the first one or two days of therapy with EFV and generally resolve after the first 2 - 4 weeks
- It is recommended that creatinine clearance is calculated in all patients prior to initiating therapy with ATRIPLA
- Renal function (creatinine clearance and serum phosphate) should be monitored every 4 weeks during the first year and then every 3 months
- ATRIPLA is not recommended for patients with moderate or severe renal impairment (creatinine clearance < 50 ml/min) as a dose adjustment of emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate cannot be achieved with the combination tablet. Where dose modification for the emtricitabine and tenofovir components of ATRIPLA is necessary, separate preparations of emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate are available to be used with efavirenz
- ATRIPLA should be avoided with concurrent or recent use of a nephrotoxic medicinal product due to the increased risk of renal adverse reactions (with the TDF component of ATRIPLA)
- ATRIPLA should not be used in pregnancy

ZUS: Filmtabletten zu 600 mg Efavirenz, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofoviridisoproxil. IND: Behandlung von HIV-1 infizierten Erwachsenen alleine oder in Kombination mit anderen antiretroviralen Wirkstoffen. DOS: 1 Filmtablette einmal täglich, nüchtern. KI: Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, schwere Leberschädigung. Gleichzeitige Anwendung mit Midazolam, Triazolam, Mutterkorn-Alkaloiden, Johanniskraut, Voriconazol. VM: Nicht gleichzeitig mit Efavirenz, Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil, Cytidin-Analoga, Adefovirdipivoxil, Didanosin verwenden. Vorsicht bei Lebererkrankungen, HBV- oder HCV-Koinfektion. Leberfunktion überwachen. Nicht empfohlen bei CrCl <50 ml/min. CrCl vor Therapiebeginn berechnen und Nierenfunktion überwachen. Vorsicht bei Patienten mit psychiatrischen Störungen oder Anfällen in der Anamnese. Absetzen bei schwerwiegendem Exanthem. Verminderte Knochenmineraldichte. SS/St: Anwendung nur wenn eindeutig erforderlich. Nicht stillen. IA: Hohes Potential von CYP450-insbesondere CYP3A4-vermittelten Interaktionen. Nicht kombinieren mit Ritonavir-geboosteten Proteaseinhibitoren, Saquinavir, NNRTIs, Rifampicin. Vorsicht bei Kombination mit nephrotoxischen Arzneimitteln, Indinavir, Ritonavir, Rifabutin, Antibiotika, Antimykotika, Antikonvulsiva, SSRI, Kardiaka, Lipidsenkern, hormonellen Kontrazeptiva, Tacrolimus, Methadon. Häufigste UAW: Hypophosphatämie, Kopfschmerzen, Schwindel, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Exantheme, erhöhte Kreatinkinase. Abgabekategorie: A. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. CH-GS-1005-0907d

CH-HIV-201007-CM-097

[1] Hodder, S. L., K. Mounzer, et al. (2010). "Patient-reported outcomes in virologically suppressed, HIV-1-Infected subjects after switching to a simplified, single-tablet regimen of efavirenz, emtricitabine, and tenofovir DF." *AIDS Patient Care STDS* 24(2): 87-96.

[2] Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. December 1, 2009; 1-161.

[3] European AIDS Clinical Society (EACS). Guidelines Clinical Management and Treatment of HIV Infected Adults in Europe. Version 5, November 2009; 1-80.

[4] Paul E. Sax, Camlin Tierney, et al. Abacavir-Lamivudine versus Tenofovir- Emtricitabine for Initial HIV-1 Therapy, *The New England Journal of Medicine*, 2009;361:2230-40.

[5] Jose R. Arribas, Anton L. Pozniak, et al. Tenofovir Disoproxil Fumarate, Emtricitabine, and Efavirenz Compared With Zidovudine/Lamivudine and Efavirenz in Treatment-Naive Patient, *Clinical Science*, 2008;47:74-78.

[6] Sharon A. Riddler, Richard Haubrich, et al. Class-Sparing Regimens for Initial Treatment of HIV-1 Infection, *The New England Journal of Medicine*, 2008;358:2095-106.

[7] Dejesus E, Young B, Morales-Ramirez JO, et al. Simplification of antiretroviral therapy to a single-tablet regimen consisting of efavirenz, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate versus unmodified antiretroviral therapy in virologically suppressed HIV-1-infected patients. *Journal of acquired immune deficiency syndromes*

(1999) 2009;51(2):163-74.

[8] Dejesus, E., A. Pozniak, et al. (2009). Poster H-1572: Improvement in Fasting Lipids but Minimal Recovery of Limb Fat Were Seen 96 Weeks After Switching from Lamivudine/Zidovudine Plus Efavirenz to Fixed-Dose Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir DF in HIV-Infected Patients. 49th Annual ICAAC. San Francisco, CA USA.

[9] Bei der HIV-Kombinations-Therapie, oder auch Triple-Therapie genannt, nimmt ein Patient gleichzeitig drei Wirkstoffe aus mindestens zwei Wirkstoffklassen ein.

[10] Matthias Egger, Impact of new antiretrovirals combination therapies in HIV infected patients in Switzerland: prospective multicenter study. - BMJ. 1997 Nov8; 315 :1194-1199

[11] Die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat am 17. Mai 2004 ein rasches Prüfverfahren für "Kombinationspräparate" eingeführt, die diverse Moleküle gegen HIV/ Aids in einem einzigen Medikament vereinen. Download auf folgender Website:
<http://www.america.gov/st/washfile-french/2004/May/20040517110641jreeduos0.6361048.html> .
Letzte Konsultation am 17.6.2010.

[12] Parienti JJ, Bangsberg DR, Verdon R, Gardner EM, Better Adherence with Once-Daily Antiretroviral Regimens: A Meta-Analysis, Clin Infect Dis. 2009 Jan 13.

[13] Airoidi, M., M. Zaccarelli, et al. (2010). "One-pill once-a-day HAART: a simplification strategy that improves adherence and quality of life of HIV-infected subjects." Patient Preference and Adherence 4: 1-11.

[14] Interne Quelle

[15] www.documed.ch

[16] Nachzulesen unter:
http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/FRENCH_EML15.pdf -
Seite 11 der 15. Liste von März 2007. Letzte Konsultation
am 17.06.2010.

Kontakt:

Gilead Sciences International, London
James Read
Director Public Affairs
Tel.: +44/208/587'23'23
E-Mail: James.Read@gilead.com

Gilead Sciences Switzerland Sàrl
André Lüscher
General Manager
Mobile: +41/79/372'26'80
E-Mail: Andre.Luescher@gilead.com

Dynamics Group
Senior Consultant
Maude Hug
Tel.: +41/22/308'62'23
E-Mail: mhu@dynamicsgroup.ch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020225/100607675> abgerufen werden.