

## Neue Chancen in der HIV-Therapie Aktuelle Studienergebnisse mit Fuzeon®

Berlin (20. Februar 2006) - Dank der Fortschritte in der Arzneimitteltherapie der HIV-Infektion konnte in den letzten Jahren die Sterblichkeit HIV-infizierter Menschen deutlich gesenkt werden. Aufgrund von Unverträglichkeiten und der Entwicklung von Resistenzen stellt die Therapie vorbehandelter Patienten jedoch immer noch eine große Herausforderung dar. Diese HIV-Patienten können jetzt hoffen. Eine neue Therapiestrategie mit Enfuvirtid (Fuzeon®) bietet ihnen verbesserte Behandlungsmöglichkeiten: Unter dem neuen Therapieregime ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Viruslast unter die Nachweisgrenze gesenkt wird, doppelt so hoch. Aktuelle Studiendaten von mehr als 2.500 therapieerfahrenen HIV-Patienten zeigen das.

### Der „Fuzeon-Effekt“

Dieser so genannte „Fuzeon-Effekt“ beruht auf einer Kombinationstherapie, die einen Proteaseinhibitor, der gegen ein bereits resistentes Virus aktiv ist, und Fuzeon enthält. Der bisher einzige zugelassene Fusionsinhibitor setzt schon vor Beginn der Virusvermehrung an, in dem er bereits das Eindringen des HI-Virus in die Körperzellen verhindert. So kann die antiretrovirale Grundbehandlung wirksam

optimiert werden.

Die Studien RESIST 1 & 2 (1), POWER 1 & 2 (2) und TORO 1 & 2 (3) beweisen eindrücklich den

„Fuzeon-Effekt“. Die Studienteilnehmer wurden gleichzeitig mit einem optimierten Background-Regime, mit Enfuvirtid und einem geboosteten Proteaseinhibitor wie zum Beispiel Lopinavir/r, Tipranavir/r oder TMC 114/r behandelt. Über einen Zeitraum von 24 Wochen erreichten 60 bis 67 Prozent der Patienten eine Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze. In der Vergleichsgruppe der Patienten, die ausschließlich mit einem optimierten Background-Regime und einem Proteaseinhibitor therapiert wurde, sank die Viruslast bei nur 30 bis 37 Prozent unter die Nachweisgrenze.

### **Brücken bauen für zukünftige Therapien**

Ein Fusionsinhibitor gilt als wertvolle Therapie-Option um den Patienten immunologisch und virologisch zu stabilisieren. Je eher und länger mit dem neuartigen Therapieregime die Viruslast unter die Nachweisgrenze gesenkt werden kann, desto geringer sind die Risiken für eine Resistenzentwicklung und

desto größer die Chancen, dass eine zukünftige Therapie wirkt. Aufgrund der Ergebnisse der RESIST-, POWER- und TOROStudien hat das US-Gesundheitsministerium (DHHS, Department of Health and Human Services) seine Richtlinien zur Behandlung von HIV/AIDS neu bearbeitet. In der aktualisierten Richtlinie vom Oktober 2005 empfiehlt das DHHS den Einsatz von Fuzeon in Kombination mit einem aktiv geboosteten Proteaseinhibitor bei vorbehandelten HIV-Patienten (4).

### **Keine Angst vor der Spritze**

Die Mehrzahl der Patienten, die mit Enfuvirtid behandelt wird, ist mit ihrer Therapie zufrieden und erlebt nahezu keine injektionsbedingten Einschränkungen ihrer täglichen Aktivitäten. Dies ergab eine Befragung von 241 Patienten von denen 64 Prozent sehr zufrieden oder zufrieden mit der Therapie waren. 85 Prozent fühlten sich durch die Therapie gar nicht oder nur wenig in ihrem Alltag beeinträchtigt. Insgesamt nahmen Energie und Lebensqualität der Patienten unter der neuen Therapiestrategie deutlich zu. (5)

Diese Ergebnisse stützt auch die OpenMind Studie (6, 7), die bisher größte internationale Erhebung zur Einstellung von Ärzten und Patienten bezüglich einer Injektionstherapie. Patienten sind gegenüber einer solchen Therapie positiver

eingestellt als angenommen. Dies wird von Ärzten häufig unterschätzt. Die behandelnden Ärzte nehmen an, dass Patienten eine Injektionstherapie ablehnen würden und das Gespräch über diese Therapieoption bleibt aus. Dabei zeigte die Studie, dass die meisten Patienten diese Anwendungsart in Betracht ziehen würden, wenn sie von ihrem Arzt eine entsprechende Empfehlung bekämen.

### **HIV-Therapie mit Fuzeon**

Anfang 2003 hat die Hoffmann-La Roche AG zur HIV-Therapie ein Medikament einer völlig neuartigen Wirkstoffklasse in den Markt eingeführt. Im Vergleich zu anderen Substanzen, die im viralen Vermehrungszyklus angreifen, gilt hier ein ganz neues Wirkprinzip. Der Fusionsinhibitor Fuzeon® (Enfuvirtid) verhindert bereits das Eindringen des HI-Virus in die Wirtszelle, in dem er dessen Verschmelzung („Fusion“) mit der Zellhülle blockiert. Dem völlig neuen Wirkmechanismus ist es zu verdanken, dass Enfuvirtid eine hohe Effizienz im Einsatz gegen HI-Viren zeigt, die gegenüber anderen antiretroviralen Wirkstoffen Resistenzen entwickelt haben.

## Literaturhinweise

1. Cooper D. et al. CROI 2005 Abstract 560.
2. Katalama et al. CROI 2005 Abstract 164 LB.
3. Miralles and DeMasi. IDSA 2004. Abstract 921.
4. Leitlinie des Department of Health and Human Services (DHHS) des US-Gesundheitsministeriums: Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, 6. Okt. 2005. <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>
5. Gallant JE. et al. Change in Injection Attitudes and Patient-Reported Outcomes among Patients with Enfuvirtide (ENF) Experience. 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment, Rio de Janeiro, Brazil, July 24 – 27, 2005. Poster WePe 12.9C.
6. Youle M. et al. Potential barriers and motivators to Enfuvirtide use: physician perspectives of injectable antiretrovirals (ARVs). 10th EACS 2005 Abstract PE7.3/24;
7. Horne R. et al. Treatment experienced patients' perceptions of self-injectable therapy. 10th EACS 2005 Abstract PE7.3/25.

---

Quelle: Pressekonferenz der Firma Hoffmann La Roche zum Thema "Neue Chancen in der HIV-Therapie - Aktuelle Studienergebnisse mit Fuzeon®" am 20. Februar 2006 in Berlin (tB).