

KLEAN:

Fosamprenavir/r vs. Lopinavir/r

Im ersten direkten Vergleich von zwei geboosterten Proteasehemmern hatten sich Fosamprenavir/r und Lopinavir/r als gleichwertig erwiesen. Nach 48 Wochen hatten unter Fosamprenavir/r 71% und unter Lopinavir/r 73% (ITT) der 887 Therapie-naiven Patienten eine Viruslast <400 Kopien/ml erreicht. Beide Therapie-Regime wurden gut vertragen. Lediglich 6% der Patienten brachen die Studie ab.

KLEAN ist eine randomisierte, offene Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von geboostertem Fosamprenavir im Vergleich zu geboostertem Lopinavir. Backbone in der von GlaxoSmithKline und Vertex gesponsorten Untersuchung war Abacavir/Epivir OD. Statistisch war die Untersuchung auf Nicht-Unterlegenheit angelegt. Die endgültigen Ergebnisse werden voraussichtlich auf dem Welt-AIDS-Kongress in Toronto präsentiert.

Pressemitteilung GSK und Vertex, 16. Mai 2006



Kommentar

Prof. S. Staszewski, Frankfurt

Mit Klean haben wir den ersten ausreichend gepowerten Vergleich zweier geboosteter Proteasehemmer. Fosamprenavir/r ist Lopinavir/r nicht unterlegen. Im Alltag hilft uns dieses Ergebnis oft nicht weiter. Die Fragen, die uns bei der Auswahl eines Proteasehemmers beschäftigen, lauten nämlich: Welche Substanz ist besser? Wie häufig ist die Lipodystrophie? Und wie gut ist Fosamprenavir/r einmal täglich? Wir brauchen deshalb Studien, die auf Überlegenheit angelegt sind und mit harten Daten zu Fosamprenavir/r einmal täglich könnte KLEAN noch beantworten, wenn in der Langzeitbeobachtung auf Fosamprenavir/r einmal täglich umgestellt wird. ■

Resistenz-Interpretation

Deutscher Konsens-Algorithmus: HIV-Grade

Seit kurzem gibt es unter www.hiv-grade.de einen neuen Interpretations-Service für Resistenz-Mutationen. Dort können Sequenzen sowie gezielt Mutationen eingegeben werden und man erhält eine Interpretation nach dem neuen deutschen „Konsens-Algorithmus“ HIV-GRADE. Zum direkten Vergleich können auf der Homepage auch noch mehrere andere Algorithmen (z.B. ANRS, Stanford-Database usw.) eingesehen werden.

Federführend bei der Erarbeitung des neuen Konsens-Algorithmus war das Nationale Referenzzentrum für Retroviren in Erlangen. Herr Dr. Hauke Walter, brauchen wir tatsächlich noch einen Resistenz-Algorithmus?

Dr. Walter: Ja, wir brauchen einen neuen Algorithmus, denn es kann doch nicht angehen, dass aufgrund verschiedener Algorithmen, derselbe Resistenztest in Hamburg, Berlin, München usw. unterschiedlich interpretiert wird. Insbesondere bei neuen Substanzen und Mutationen sind die Diskrepanzen auffällig. Das heißt aber auch, dass wir nicht irgendeinen neuen Algorithmus brauchen, sondern ein schnelles und einheitliches Interpretationssystem und das ist HIV-GRADE.

Wie ist der Konsens entstanden?

Dr. Walter: HIV-GRADE wurde von vielen deutschen klinischen Virologen gemeinsam erarbeitet. Bei der klinischen Validierung wurde ein retrospektiver Datensatz analysiert und es waren auch viele Kliniker beteiligt. Dabei hat sich gezeigt, dass HIV-GRADE mindestens genauso gut ist wie die anderen Interpretationssysteme, wenn nicht gar besser...

Wie wird HIV-GRADE kontinuierlich weiter verbessert?

Dr. Walter: Man darf Daten, die eingegeben werden, nicht einfach



Dr. Hauke Walter

Institut für klinische und molekulare Virologie
National Referenzzentrum für Retroviren
Universität Erlangen-Nürnberg
Schlossgarten 4 · 91054 Erlangen
Email: hauke.walter@viro.med.uni-erlangen.de

speichern. Dennoch steht hinter HIV-GRADE eine ständig wachsende Datenbank, die die ständige Verbesserung und Anpassung des Algorithmus sichert. Diese Daten stammen zum großen Teil von den an HIV-GRADE beteiligten Zentren. Aber wir können und wollen auch Daten speichern, wenn dem zugestimmt wird.

Was kostet HIV-GRADE?

Dr. Walter: HIV-GRADE wurde durch Spenden aus der Pharmaindustrie finanziert und ist für den Anwender kostenlos und wird es auch immer bleiben. Denn für uns ist die Interpretation der Resistenz ein Bestandteil der Testung. ■

HIV-GRADE

HIV-GRADE Team

Labor Dr. Berg Berlin	Thomas Berg	→ bergdoctor@t-online.de
PZB Aachen	Patrick Braun	→ pab@pzb.de
Virologie Uni Köln	Martin Daeumer	→ Martin.Daeumer@uk-koeln.de
Max von Pettenkofer-Institut München	Josef Eberle	→ eberle@lmu.de
PZB Aachen	Robert Ehret	→ roe@pzb.de
Virologie Uni Köln	Rolf Kaiser	→ rolf.kaiser@uk-koeln.de
Charité Uni Berlin	Niels Kleinkauf	→ Niels.Kleinkauf@charite.de
Virologie Uni Erlangen	Klaus Korn	→ klaus.korn@viro.med.uni-erlangen.de
Labor Dr. Fenner Hamburg	Harm Müller	→ hmueller@fennerlabor.de
Max von Pettenkofer-Institut München	Martin Obermeier	→ obermeier@mvp.uni-muenchen.de
Virologie Uni Frankfurt	Martin Stuermer	→ M.Stuermer@em.uni-frankfurt.de
Virologie Uni Erlangen	Hauke Walter	→ Hauke.Walter@viro.med.uni-erlangen.de