

USA hebt Einreiseverbot für HIV-Infizierte auf



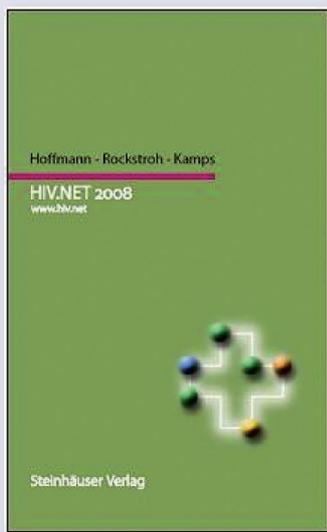
Am 30. Juli 2008, nur wenige Tage vor Beginn der XVII. WeltAids-Konferenz in Mexico City wurde das Einreiseverbot

in die USA für HIV-Infizierte aufgehoben. Der Antrag war ein „Zusatz“ des Senates zum President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), in dem das Budget für die nächsten fünf Jahre im Vergleich zu den vergangenen fünf Jahren auf insgesamt 48 Millionen US verdoppelt wird. Beide Anträge wurden gemeinsam abgestimmt und haben Senat und Kongress (303 Stimmen dafür, 115 dagegen) problemlos passiert.

Ende von HIV.Net in Sicht

www.hiv.net wird es in der gewohnten Form bald nicht mehr geben. Am 30. Juli verabschiedete sich Bernd Sebastian Kamps (natürlich per elektronischem Newsletter) nach 24 Jahren und 16 Auflagen. Er wird die Lehrbücher HIV.NET und HIV Medicine nicht mehr betreuen und verlegen. Die Website www.hiv.net steht zum Verkauf für den Meistbietenden. Bereits jetzt wird man bei manchen Inhalten auch zur neuen Adresse www.hivundart.com weitergeleitet. Dort findet man z.B. „Highlights der Woche“ sowie Kongressberichte, wobei die Inhalte allerdings etwas mager sind, man wird nämlich lediglich per Link zum Original-Abstract in PubMed bzw. zum Abstract im Kongressband weitergeleitet. Die erfreuliche Nachricht: Bernd Kamps weiß, dass in Deutschland auch weiterhin 1. ein HIV-Lehrbuch in regelmäßigen Neuauflagen erscheint, 2. es kostenlos im Internet steht und – wie in all den Jahren seit 1990 – 3. die Unabhängigkeit des Buches von Drittinteressen gewahrt bleibt.

RPV



Kohortenmanager des Kompetenznetz HIV/AIDS

Dipl.-Psych. Klaus Jansen ist der Kohorten-Manager des Kompetenznetzes HIV/AIDS. In dieser Funktion, die in der dritten Förderperiode des Kompetenznetzes neu geschaffen werden konnte und in dessen Geschäftsstelle angesiedelt ist, kümmert er sich um alle wissenschaftlichen wie administrativen Belange der Patientenkohorte. Herr Jansen war zuvor drei Jahre als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachgebiet „HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragene Infektionen“ am Robert Koch-Institut tätig und baute dort im Rahmen des Projekts BORDERNET eine Sentinel-Surveillance für HIV und STI in sechs europäischen Ländern auf. Zuvor arbeitete er drei Jahre als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Prävention und psychosoziale Gesundheitsforschung an der Freien Universität Berlin. Zeitgleich war er Projektkoordinator der „Medizinischen Rundreise“, einer medizinischen Fortbildungsreihe für Multiplikatoren, die die Deutsche AIDS-Hilfe e.V. veranstaltet.



Klaus Jansen



Prof. Winfried Kern und Dr. Susanne Usadel

Freiburg: Praxis in der Uniklinik

Dr. Susanne Usadel ist seit 1. April 2008 in der Universitätsklinik Freiburg als Kassenärztin niedergelassen. Die HIV-Schwerpunktpraxis befindet sich in eigenen Räumen in der Medizinischen Klinik. Es besteht eine Kooperation mit der Infektiologie, geleitet von Prof. Winfried Kern, Präsident der DGI, sowie eine Vernetzung mit der Pädiatrie und Gynäkologie. Schwangere und Kinder können gemeinsam betreut werden. Die Patienten haben über die Praxis einen konstanten Ansprechpartner, das Angebot und den Service einer Kassenarztpraxis. Gleichzeitig kann die Infrastruktur und die Kompetenz einer Universitätsklinik genutzt werden.

Hamburg: Neues zum ICH

Das Infektionsmedizinische Centrum Hamburg (ICH) ist um eine „Filiale“ erweitert worden. Nach dem „ICH Grindel“ (mit Dr. Thomas Buhk, Dr. Stefan Fenske, Prof. Dr. Hans-Jürgen Stellbrink) und dem „ICH St. Georg“ (Dres. Axel Adam, Carl-Knud Schewe, Lutwin Weitner) gibt es nun seit dem 1. Juli das neu geschaffene „ICH Mitte“ mit den Ärzten Stefan Hansen und Priv.-Doz. Dr. med. Christian Hoffmann. Beide sind als hausärztliche Internisten niedergelassen. Das Infektionsmedizinische Centrum Hamburg besteht nunmehr aus 8 Ärzten mit infektiologischem bzw. HIV-Schwerpunkt. Die Adresse des „ICH Mitte“ lautet Dammtorstraße 27, 20354 Hamburg.



ICH Mitte: Christian Hoffmann, Stefan Hansen, Benjamin Breth, Marlene Pereira



Dr. Dagmar Hartmann

MSD: Neue Junior Produkt Managerin

Bei MSD verstärkt neuerdings Dr. Dagmar Hartmann das HIV-Marketing Team. Die promovierte Chemikerin war in verschiedenen Außendienstfunktionen für MSD tätig und hat ihre ersten Marketingsporen im Bereich akutes Koronarsyndrom erworben. Seit April diesen Jahres ist sie als Junior Produkt Managerin für Isentress® zuständig.

BMS: Medical Adviser

Seit 1. Juli 2008 wird das HIV-Team bei BMS in der Medizin durch Frau Dr. Iris Scheirich verstärkt. Frau Dr. Scheirich hat an der Hochschule Mannheim Biotechnologie studiert und am Zentrum für Molekulare Biologie (ZMBH) der Universität Heidelberg über Hepatitis B promoviert. Seit April 2007 war sie zunächst in der Abteilung Regulatory Sciences bei BMS tätig und betreut jetzt in der Medizin den Proteaseinhibitor Reyataz.



Dr. Iris Scheirich

Combivir® hat jetzt Bruchrille



Die Fixkombination Combivir® (Zidovudin/Lamivudin) hat neuerdings eine Bruchrille. Hintergrund ist die Zulassung der EMEA von Combivir®, Eпивir® (Lamivudin) und Ziagen® (Abacavir) in Tablettenform zur Behandlung von Kindern, die mehr als 14 Kilogramm wiegen. Für Kinder waren die in Combivir® enthaltenen Wirkstoffe bisher nur als Einzelsubstanzen in flüssiger Form zugelassen.

Die neue Zulassung erleichtert die Behandlung von Kindern erheblich. So kann zum Beispiel ein Kind, das 20 Kilo wiegt, morgens eine halbe Tablette Combivir® einnehmen und abends die zweite Hälfte der Tablette, kombiniert mit einem anderen antiretroviralen Medikament – statt wie bisher zweimal täglich 8 ml Eпивir® und dreimal täglich 12 ml Retrovir®.

Pressemeldung GSK 20. Juni 2008

Forschung an Tenofovir – Veröffentlichung in HIV&more, Heft 2, 2008

Prof. Walker fordert von unserem Unternehmen eine Unterstützung der Forschung zur potentiellen mitochondrialen Toxizität von Tenofovir. Wir hatten mit Herrn Prof. Walker zu diesem Thema in der Vergangenheit intensive Korrespondenz und haben ihm unsere Position dargelegt, die wir noch einmal wie folgt zusammenfassen möchten:

Gilead begrüßt und fördert die wissenschaftliche Kooperation mit unabhängigen Experten auf den Arbeitsgebieten, auf denen Gilead tätig ist. Wir halten diese Form der Forschung für besonders bedeutsam, wenn die vor der Zulassung in Studien gewonnenen Erkenntnisse auf den Prüfstand der therapeutischen Praxis gestellt werden. Erst diese kann nachweisen, ob die in Studien zugrunde gelegten Therapiemodelle in der täglichen Praxis umgesetzt werden.

Prof. Walker hat uns vorgeschlagen, tierexperimentelle Studien zur mitochondrialen Toxizität als möglicher Ursache des unter Tenofovir DF beschriebenen Fanconi-Syndroms und der Osteomalazie durchzuführen. Nach eingehender und sorgfältiger Prüfung seiner Vorschläge sind wir zu dem Ergebnis gelangt, dass diese Untersuchungen nicht geeignet sind, um neue Erkenntnisse zur sicheren Anwendung des Arzneimittels zu gewinnen.

Gilead hat in der Vergangenheit intensive Untersuchungen in vitro und toxikologischen Untersuchungen in Tieren unter GLP-Bedingungen gemäß den Anforderungen zur Zulassung für Arzneimittel durchgeführt, darunter auch Studien an Ratten über eine Dauer von 42 Wochen mit Dosierungen von bis zu 1.000 mg/kg/Tag – somit über einen längeren Zeitraum und in höheren Dosierungen als dies Prof. Walker vorschlägt. Die Auswertung dieser Studien durch Gilead und die anschließende Bewertung durch Zulassungsbehörden haben keine klinisch bedeutsamen Anzeichen für eine mitochondriale Toxizität ergeben. Dies gilt auch für die in dem Artikel angesprochene toxische Wirkung auf die Knochen. Diese wurde – auch in Beziehung zu möglichen Effekten auf die Niere – in verschiedenen Studien an Affen, Hunden und Ratten untersucht.

Das renale Sicherheitsprofil von Tenofovir DF und Veränderungen der Knochendichte beim Menschen werden derzeit im Rahmen der kontrollierten Studie GS-903 und ihrer Extension über 480 Wochen verfolgt; die bisher vorliegenden Daten (288 Wochen, Cassetti et al. HIV Clin Trials 2007;8(3):164-172) zeigen keine Veränderungen der glomerulären Filtrationsrate, lediglich bei 2 der 86 Patienten wurde ein erhöhter Kreatininspiegel (Grad 1) beschrieben. Eine während der ersten 48 Therapiewochen beobachtete geringfügige Verminderung der Knochendichte schritt bis zum Ende des derzeitigen Berichtszeitraumes (Woche 288) nicht weiter fort.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu bereits geklärten Fragen bringen in der Regel keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn. Wir bedauern, dass wir Herrn Prof. Walker nicht überzeugen konnten, sehen uns jedoch durch die weltweit konsistente Bewertung dieser Fragestellung durch über 100 Zulassungsbehörden einschließlich der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) sowie der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) bestätigt.

Wir hoffen auf eine weiterhin konstruktive Kooperation und den Austausch wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Für Gilead: Raymond Francot, Hauptgeschäftsführer Gilead Deutschland

Erratum

In der Juni-Ausgabe von HIV&more wird fälschlicherweise in dem Beitrag „Maßgeschneiderte Therapie mit Proteaseinhibitoren“ Seite 58/59 in der Tabelle 1, hier Übersicht über die derzeit verfügbaren Proteasehemmer und ihre möglichen Einnahmebedingungen, angegeben, dass geboostetes Lopinavir zu den Mahlzeiten einzunehmen sei. Mit der neuen Tabellenformulierung fällt die entsprechende Empfehlung weg und geboostetes Lopinavir kann auch ohne Mahlzeit eingenommen werden. Wir bitten, diesen Fehler zu entschuldigen.

Roche: Kein erhöhtes Krebsrisiko bei Viracept®

Im Juni 2007 wurde Viracept® vom Markt genommen aufgrund einer Verunreinigung mit EMS (Ethylmethansulfonat), das als krebserregend gilt. Nun hat die EMA einen finalen Bericht zur Risikoabschätzung vorgelegt. Aus dem Bericht geht hervor, dass für Patienten, die mit EMS verunreinigtes Viracept® eingenommen haben, kein erhöhtes Krebsrisiko oder Risiko für Geburtsdefekte besteht. Die EMA empfiehlt, die geplanten Viracept®-Register für Patienten, die erhöhten EMS-Konzentrationen ausgesetzt waren, nicht einzuführen. Viracept® ist in der EU nach einer Veränderung des Produktionsprozesses auch wieder erhältlich.

Pressemeldung Roche Juli 2008

Roche: Stopp der HIV-Forschung

Das Unternehmen Hoffmann LaRoche hat einer Meldung der Presseagentur Reuters zufolge die Forschung im HIV-Bereich gestoppt. Als Grund werden enttäuschende Ergebnisse von klinischen Studien angegeben. Die Substanzen in der Entwicklung würden keinen zusätzlichen Nutzen im Vergleich zu den bereits zugelassenen Medikamenten bringen. Inivirase® (Saquinavir), Viracept® (Nelfinavir) und Fuzeon® (Enfuvirtid) werden weiterhin zur Verfügung stehen.

Pressemeldung Reuters 30. Juli 2008