

ViiV

Triumeq®

Die gesetzlich vorgeschriebenen Preisverhandlungen des GKV-Spitzenverband mit dem Hersteller ViiV Healthcare sind abgeschlossen. Das Onepill-Regime mit Dolutegravir ist ab Juli 2016 rund 2% günstiger geworden. Die Preisanpassung zum 1. Juli 2016 ändert nichts an der Nutzenbewertung von Triumeq®. Nach wie vor hat Triumeq® die höchste Nutzenbewertung im Bereich der Onepill-Regime im HIV-Bereich.

Pressemitteilung ViiV Healthcare

Generisches Tenofovir auf dem Weg

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) hat eine „positive Opinion“ für die Zulassung von generischem Tenofovir Disoproxil zur Behandlung der HIV-Infektion sowie der chronischen Hepatitis B abgegeben. Deshalb ist mit einer Zulassung innerhalb der nächsten sechs Monate zu rechnen.

Quelle European Medicines Agency 21. Juli 2016

Kein Zusatznutzen für Descovy®

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat erwartungsgemäß Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy®) keinen Zusatznutzen zu-billigt. Das Insitut bemängelt, dass angeforderte Daten zu Jugendlichen sowie Vergleiche der Kombination mit anderen dritten Partnern als Elvitegravir/Cobicistat nicht vorgelegt wurden. Laut IQWiG hat Descovy® somit keinen Zusatznutzen. Vielmehr fand das Institut negative Effekte, und zwar beim Endpunkt Erkrankungen des Nervensystems, nämlich häufiger Kopfschmerzen. Quelle IQWiG 15.8.2016

Gilead

Epclusa®

Die Therapiedauer bei Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa®) beträgt für alle Genotypen 12 Wochen. Die Zugabe von Ribavirin kann bei GT3 mit kompensierter Zirrhose erwogen werden. Bei Patienten mit dekompensierter Zirrhose beträgt die Therapiedauer ebenfalls 12 Wochen, allerdings obligat mit Ribavirin. Epclusa® ist das erste DAA-Regime zur Behandlung des Genotyp 2 ohne Ribavirin. Der Preis der neuen Fixkombination beträgt rund 22.200 €/Monat und liegt damit etwas über dem aktuellen Preis von Harvoni® und 14% unter dem Preis von Sovaldi®/Daklinza®.



Patientengruppe	Behandlung und Dauer
Patienten ohne Zirrhose und Patienten mit kompensierter Zirrhose	Epclusa für 12 Wochen Die Zugabe von Ribavirin kann bei Patienten mit einer Infektion vom Genotyp 3 und kompensierter Zirrhose erwogen werden (siehe Abschnitt 5.1.).
Patienten mit dekompensierter Zirrhose	Epclusa + Ribavirin für 12 Wochen

Pressemitteilung Gilead Sciences

Gilead

Odefsey®



Odefsey® (Emtricitabin 200 mg / Tenofoviralfenamid 25 mg / Rilpivirin 25 mg) ist Eviplera® mit TAF statt TDF. Wie Eviplera® sollte Odefsey® nur bei Patienten mit einer Viruslast <100.000 Kopien/ml eingesetzt werden. Odefsey® ist aktuell die kleinste Tablette unter allen STRs, die zur Behandlung von HIV zugelassen sind.

Pressemitteilung Gilead Sciences

MSD

Zepatier® zugelassen

Die einmal täglich einzunehmende Kombinationstablette enthält den NS5A-Inhibitor Elbasvir und den NS3/4A-Protease-Inhibitor Grazoprevir. Sie ist zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer Hepatitis C Genotyp 1 oder 4 in Kombination mit oder ohne Ribavirin. Aktuell fokussiert sich MSD darauf, die Produktverfügbarkeit in Europa zu gewährleisten. Die Produkteinführung wird im 4. Quartal 2016 oder im 1. Quartal 2017 erwartet. Der Preis steht noch nicht fest.

HCV-Genotyp	Behandlung und Behandlungsdauer
1a	ZEPATIER über 12 Wochen Eine Behandlung mit ZEPATIER über 16 Wochen plus Ribavirin A zur Senkung des Risikos eines Therapieversagens sollte in Betracht gezogen werden bei Patienten mit einer Ausgangsviruslast >800.000 IE/ml und/oder dem Vorliegen bestimmter NS5A-RAVs, die die Elbasvir Aktivität um mindestens den Faktor 5 verringern (siehe Abschnitt 5.1).
1b	ZEPATIER über 12 Wochen
4	ZEPATIER über 12 Wochen Eine Behandlung mit ZEPATIER über 16 Wochen plus Ribavirin A zur Senkung des Risikos eines Therapieversagens sollte bei Patienten mit einer Ausgangsviruslast > 800.000 IE/ml in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 5.1).

Pressemitteilung MSD

BMS

Daklinza® Neue Tablette 90 mg

Der NS5A-Replikationskomplex-Inhibitor Daclatasvir (Daklinza®) zur Behandlung der chronischen Hepatitis C steht jetzt als 90 mg-Filmtablette zur einmal täglichen Einnahme zur Verfügung. Die neue Dosierung kann die Therapie für Patienten, bei denen eine Erhöhung der Daclatasvir-Dosis erforderlich ist und die hierfür bislang die 60 mg-Standarddosis durch eine 30 mg-Tablette ergänzt haben, vereinfachen. Mit der neuen 90 mg-Formulierung wird diese Dosisanpassung erleichtert und die Therapie für den Erkrankten vereinfacht – er nimmt nur noch eine Daklinza®-Tablette ein statt zuvor zwei Tabletten (60 plus 30 mg). Gleichzeitig wird die Therapie günstiger, denn der Preis für 30, 60 und 90 mg Daklinza® ist gleich.



Pressemitteilung Bristol-Myers Squibb

Meldung des BfArM

Viread 245 mg und Truvada 200 mg: Gefälschte Arzneimittel entdeckt

Datum: 20.07.2016 – Wirkstoff: Tenofoviridisoproxil, Emtricitabin

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weist auf Fälschungen der Arzneimittel Viread 245 mg Filmtabletten und Trudava 200 mg Filmtabletten hin, die in mehreren europäischen Ländern entdeckt worden sind. Beide Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Tenofoviridisoproxil und werden zur Behandlung der HIV-1-Infektion angewendet; Viread als Monopräparat und Truvada als Kombinationsarzneimittel mit Emtricitabin.

Die Fälschungen von Viread unterscheiden sich vom Original durch mögliche Fehler in der Packungsbeilage und vor allem durch verschiedene Abweichungen im Layout der primären und sekundären Verpackungen (für die einzelnen Chargen an unterschiedlichen Stellen).

Bei Truvada unterscheiden sich Original und Fälschung unter anderem in der Art des Aufdrucks.

Nach bisherigen Erkenntnissen sind von Viread die Packungen mit den Chargennummern TDVGD (5/2020), SKPWD (12/2019) und PKWMD (7/2019) sowie SPMGD (1/2020) auffällig geworden (*Haltbarkeitsdatum jeweils in Klammern*).

Von Truvada ist die Charge 14TRS328D (10/2018) betroffen.

Bei einigen der genannten Chargen ist bekannt, dass sie äußerlich in rumänischer Sprache beschriftet sind und über verschiedene Großhändler importiert wurden. Das BfArM weist Parallelvertreiber, Apotheker und Anwender darauf hin, die Filmtabletten und ihre Verpackung genau zu untersuchen und Verdachtsfälle dem BfArM zu melden.

Die Untersuchungen sind in beiden Fällen noch nicht abgeschlossen. Das BfArM steht in engem Kontakt mit der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und den Landesbehörden, die in Deutschland für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständig sind. Sobald weitere Informationen vorliegen, wird das BfArM unverzüglich darüber informieren.

Das BfArM warnt davor, Arzneimittel aus illegalen Quellen z.B. im Internet zu beziehen, da dies zu schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen kann.

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2016/RI-viread.html>

Nachtrag zum Streiflicht aus HIV&more 2/2016**Nichts gegen Blondinen!**

Im HIV-Streiflicht in der Ausgabe HIV&more 2/2016 ist zu lesen. „Das führt dazu, dass die einzelnen Mitarbeiter inzwischen schufteln müssen wie Blondinen am Hafen beim Einlauf der spanischen Armada.“ Das könnte dazu führen, dass sich – insbesondere blonde - MitarbeiterInnen der Firma Gilead diskriminiert fühlen. Sie haben völlig recht!

Wir gehen davon aus, dass auch dunkelhaarige, glutäugige Sexarbeiter in den Hafenkneipen und brünette Trans-Menschen in preisgünstigen Hotelzimmern bei der Ankunft der spanischen Armada ein erheblich gesteigertes Arbeitsaufkommen hatten.

Es liegt uns fern, Menschen eines bestimmten (biologischen oder empfundenen) Geschlechts, einer bestimmten Haarfarbe, Hautfarbe, Religion, politischer Überzeugung, ethnischer Zugehörigkeit oder sexueller Orientierung zu diskreditieren oder gar zu diskriminieren. Sollten wir also Menschen mit blonder Haarfarbe, Nachfahren der Angehörigen der spanischen Armada oder Bewohnern spanischer Hafenstädte zu nahe getreten sein, möchten wir uns in aller Form entschuldigen!



Ihr/e
HAARTBreakerIN