

arznei-telegramm®

46. Jahrgang, 7. August 2015

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 69

START-Studie bei HIV-Infektion: Früher Therapiebeginn mindert schwerwiegende Komplikationen

NEU AUF DEM MARKT 70

Polypille ▼SINCRONIUM mit ASS plus Atorvastatin plus Ramipril

THERAPIEKRITIK 71

Bisphosphonate neuer Standard in der adjuvanten Brustkrebstherapie nach den Wechseljahren?

ÜBERSICHT 73

VEGF-Hemmer (I): Therapie des diabetischen Makulaödems

KURZ UND BÜNDIG 77

Ebola-Impfstoff – erste Ergebnisse der klinischen Prüfung veröffentlicht

NETZWERK AKTUELL 77

Sprue-ähnliche Enteropathie unter Olmesartan

NEBENWIRKUNGEN 78

„Unveränderte“ Arzneimittel im Stuhl können Patienten verunsichern

Repaglinid (NOVONORM, Generika) plus Clopidogrel (PLAVIX, Generika): Hypoglykämiegefahr

ABCSG-12-Studie	71	Clopidogrel	78	Olmesartan	77
Adhärenz	71	CORVATON RETARD	78	OXYGESIC RETARD	78
Aflibercept	73	Ebola-Impfstoff	77	OZURDEX	74
AIDS	69	Enteropathie	77	Pegaptanib	73
Anastrozol	71	ETDRS-Sehtafeln	73	Polypille	70
Aromatasehemmer	71	Glukokortikoid-		Ramipril	70
Arzneimittelreste	78	Implantate	74	Ranibizumab	73
im Stuhl		HIV-Infektion	69	Repaglinid	78
Atorvastatin	70	Hypoglykämie	78	Sehprobentafeln	73
Azetylsalicylsäure	70	Ibandronat	72	SINCRONIUM	70
Bevacizumab	73	ILUVIEN	74	START-Studie	69
Bisphosphonate	71	KLACID UNO RET.	78	Tamoxifen	71
Brustkrebs	71	Knochenmetastasen	71	VEGF-Hemmer	73
CATT-Studie	76	Laserkoagulation	74	Wechseljahre	71
Cidronat	71	Makulaödem, diabet.	73	Zoledronsäure	71

INN-GLOSSAR -dronsäure oder -dronat: Die Endungen **-dronsäure** bzw. **-dronat** kennzeichnen gemäß WHO-Klassifikation Regulatoren des Kalziumstoffwechsels. **-dronsäure** steht für die Säure, z.B. Zoledronsäure (in ACLASTA u.a.), die Endung **-dronat** für das Salz, z.B. Ibandronat (als Natriumsalz in BONDRONAT u.a.).

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Im Blickpunkt**START-STUDIE BEI HIV-INFektion
... früher Therapiebeginn mindert
schwerwiegende Komplikationen**

Der optimale Beginn einer antiretroviralen Therapie bei asymptomatischer HIV-Infektion ist bislang unklar. Therapiebeginn bei CD4-Zellzahl von höchstens 350/μl mindert nach Daten aus randomisierten kontrollierten Studien die Sterblichkeit im Vergleich zu einem Beginn bei CD4-Zellzahl von 200/μl bis 250/μl oder darunter.¹ Ein noch früherer Therapiebeginn (CD4-Zellzahl zwischen 350/μl und 550/μl) führt im randomisierten Vergleich mit einer Behandlungsschwelle bei CD4-Zellzahl von 250/μl oder darunter zu einer Minderung des Risikos definierter schwerwiegender klinischer Ereignisse sowie einer deutlichen Senkung des Infektionsrisikos für den Partner.² Endpunktstudien bei asymptomatischer HIV-Infektion mit noch höheren CD4-Zellzahlen fehlten bislang.

Leitlinienempfehlungen variieren. Als klare Indikation für den Beginn einer antiretroviralen Therapie gilt neben der symptomatischen HIV-Infektion und beispielsweise einer Schwangerschaft allgemein eine CD4-Zellzahl von 350/μl oder darunter.³⁻⁵ Die Weltgesundheitsorganisation WHO empfiehlt die Behandlung inzwischen auch allen mit CD4-Zellzahl von 500/μl oder darunter.³ Die konservativeren Leitlinien der Britischen HIV-Gesellschaft sehen eine Behandlung bei CD4-Zellzahl über 350/μl nur unter bestimmten Voraussetzungen vor, z.B. bei Koinfektion mit Hepatitisviren.⁴ Nach der Leitlinie der Deutschen AIDS-Gesellschaft sollte die Therapie bei asymptomatischen Patienten mit CD4-Zellzahl zwischen 350/μl und 500/μl insbesondere dann beginnen, wenn weitere Kriterien wie Infektion mit Hepatitisviren erfüllt sind.⁵ Am weitesten geht die US-amerikanische International Antiviral Society-USA, die eine antiretrovirale Therapie bereits seit 2012 für alle HIV-Infizierten unabhängig von Symptomen oder CD4-Zellzahl empfiehlt.⁶ Einig sind sich alle Leitlinien darin, dass die Indikation zusammen mit den Patienten gestellt werden muss. Die antiretrovirale Medikation muss nach heutigem Kenntnisstand lebenslang ohne Unterbrechungen eingenommen werden, und der Erfolg setzt eine strikte Adhärenz voraus. Ein früherer Beginn der Behandlung wird heute allerdings durch einfachere Therapieregime mit reduzierter Tablettenzahl (z.B. einmal tägliche Einnahme, Fixkombinationen) erleichtert.

Die Frage, ob asymptomatische Patienten mit CD4-Zellzahl über 500/μl von einer antiretroviralen Therapie profitieren, wird seit 2009 in der jetzt publizierten START-Studie geprüft. 4.685 erwachsene, im Median 36 Jahre alte Patienten nehmen an der mit öffentlichen Geldern geförderten weltweit durchgeführten Studie teil. Sie werden randomisiert einer sofortigen antiretroviralen Therapie zugeteilt oder einem verzögerten Beginn ab CD4-Zellzahl von 350/μl, bei Entwicklung von AIDS oder Eintreten anderer Umstände, die eine Therapie erfordern (z.B. Schwangerschaft). Die Behandlung muss mit