

Kurzmeldungen

Fuzeon- Zulassungsinformationen online verfügbar

Mit Fuzeon (Enfuvirtide) wurde jüngst das erste Medikament der neuen Substanzklasse der Fusionshemmer in Europa und den USA zugelassen. Informationen zur Zulassung in den USA (u.a. die umfangreiche US-Packungsbeilage, sowie zahlreiche detaillierte Besprechungen) sind nun auf dem Internetangebot der US-Medikamentenbehörde FDA online unter der Adresse <http://www.fda.gov/cder/approval/index.htm> (im Index "F" auswählen und zu "Fuzeon" scrollen).

Atazanavir und Tenofovir: Wechselwirkung!

Bei gleichzeitiger Anwendung des neuen PI Atazanavir (Handelsname Reyataz) und Tenofovir (Handelsname Viread) wird der Plasmaspiegel von Atazanavir deutlich vermindert. Dies tritt auch auf, wenn Atazanavir mit Ritonavir (Handelsname Norvir) geboostet wird. Insbesondere bei ungeboostetem Atazanavir kann es in Kombination mit Tenofovir zu suboptimalen Wirkstoffspiegeln kommen.

EMA warnt vor Kombi Tenofovir – 3TC – Abacavir

Die Europäische Medikamentenbehörde EMA warnt, die Kombination aus Tenofovir (Handelsname Viread), 3TC (Handelsname Epivir) und Abacavir (Handelsname Ziagen) sollte bei Positiven nicht eingesetzt werden. Bei Positiven, die diese Kombi derzeit nehmen, sollte eine Um-

stellung erwogen werden. Hintergrund der Warnung sind Studiendaten zur schlechteren Wirksamkeit (höhere Rate an virologischem Versagen) dieser Kombination (siehe August-Ausgabe).

Pockenschutzimpfung hält länger

Pockenschutzimpfungen halten vermutlich länger als bisher angenommen. Eine amerikanische Studie an Blutproben von über 300 Freiwilligen, deren Pockenimpfung zwischen einem Monat und 75 Jahren (!) zurücklag, hat herausgefunden, dass mehr als 90% der Teilnehmer auch heute noch eine weitgehende Immunreaktion gegen den Erreger haben. Selbst nach 75 Jahren war die Menge spezifischer Antikörper teilweise noch ebenso hoch wie kurz nach der Impfung. Die Autoren schließen, ein signifikantes Maß an Immunität bleibe auch über mehrere Jahrzehnte erhalten, möglicherweise lebenslang. Auswirkungen von Immundefekten wie bei HIV/AIDS wurden in der Studie nicht speziell untersucht. (Nature Medicine, online-Ausgabe 17.8.2003)

Video zu Chemotherapie

Wie läuft eine Chemotherapie bei Krebskranken ab? Mit welchen Nebenwirkungen muss man / frau rechnen, wie damit umgehen? Über diese und andere Fragen im Zusammenhang mit der Chemotherapie bei Tumorerkrankungen informiert ein 25minütiges Video der Deutschen Krebshilfe, in dem Patienten über ihre persönlichen Erfahrungen berichten. Weitere Informationen und Bezugsmöglichkeiten des für 10€ erhältlichen Videos unter www.krebshilfe.de.

Strafanzeige gegen Justizministerin

Strafanzeige gegen die niedersächsische Justizministerin Elisabeth Heister-Neumann erstattete der Verein für Drogenpolitik e.V. Heister-Neumann hatte per Juni 2003 in den niedersächsischen Justizvollzugsanstalten Vechta und Lingen das "Spritzenabgabeprojekt" einstellen lassen. Der Verein wirft ihr nun u.a. einen Verstoß gegen §222 StGB (Fahrlässige Tötung) vor.

Mexiko: Medikamente für alle AIDS-Kranken

Alle AIDS-Kranken Mexikos sollen zukünftig antiretrovirale Medikamente erhalten können. Dies sieht ein neuer Plan der Regierung Fox vor. Bisher erhalten bereits etwa 10.000 Mexikaner, die sich aus eigenen Mitteln keine AIDS-Medikamente leisten können, Medikamente über ein staatliches Programm. Dies soll nun ausgeweitet werden. Die mexikanische Regierung geht von 116.000 bis 177.000 lebenden HIV-Infizierten im Land für das Jahr 2002 aus, davon allein 2002 16.231 Neuinfektionen.

Post: Einstieg in Medikamentenversand

Die deutsche Post will die derzeitigen Bemühungen um eine Liberalisierung des Arzneimittelversands nutzen, um selbst in das Geschäft mit dem Medikamentenversand einzusteigen. Dies kündigte Post-Chef Zumwinkel an. Bereits seit einiger Zeit sammelt die Post Erfahrungen mit dem Versand von Medikamenten: das Unternehmen ist an der Schweizer Versandapotheke Mediserve beteiligt.

Boehringer Ingelheim: Führungswechsel

Der Pharmakonzern Boehringer Ingelheim bekommt zum Jahreswechsel 2003 / 2004 einen neuen Chef. Der Sprecher der Unternehmensleitung, Rolf Krebs, gab bekannt, Ende 2003 in den Ruhestand treten zu wollen. Ab 1. Januar 2004 wird Alessandro Banchi das nicht börsennotierte Unternehmen leiten. Banchi, 57, war bisher Pharma-, Marketing- und Vertriebschef des Unternehmens. Vorgänger Krebs, 63, war seit 2001 Sprecher der Unternehmensleitung.

USA: Gilead zum zweiten Mal wegen Viread-Werbung verwarnt

Das Pharmaunternehmen Gilead, Hersteller u.a. des HIV-Medikaments Viread, wurde in den USA zum zweiten Mal innerhalb eines Jahres wegen übertriebener Werbung für das Medikament verwarnt

Anfang August warnte die US-Medikamentenbehörde FDA (Food and Drug Administration) den Viread-Hersteller Gilead, Gilead-Mitarbeiter hätten auf einem Werbeposter auf einem AIDS-Kongress in Miami im April wichtige Informationen zu Risiken bei Viread kleingedruckt und Aussagen getroffen, das Medikament könne bei mehr Patientengruppen eingesetzt werden, als es derzeit zugelassen sei.

Signifikante Gesundheits- und Sicherheitsfragen würden dadurch aufgeworfen, dass Gilead z.B. die Möglichkeit von Lebervergrößerungen wie auch andere Nebenwirkungen nicht erwähne, äußerte ein FDA-Direktor in einem Schreiben an Gilead.

Bereits im März 2002 hatte Gilead gegen US-Bundesrecht verstoßen, indem das Unternehmen falsche und missverständliche Aussagen machte, u.a. wurde damals Viread als "Wunderpille" bezeichnet.

Der jetzige Warnbrief der FDA an Gilead (datiert 29. Juli 2003) ist auf dem Internetangebot des Unternehmens publiziert. Gilead reagierte mit der Aussage, man nehme die Warnung der FDA sehr ernst. Es habe sich bei den monierten Aussagen aber um bedauerliche Einzelfälle gehandelt.

USA: Therapierichtlinien überarbeitet, konkretere Empfehlungen als vorher

Die US-amerikanischen Therapierichtlinien bei HIV-Infektion wurden überarbeitet. Aktualisiert wurde insbesondere, mit welchen antiretroviralen Medikamenten eine Therapie begonnen werden sollte.

Mitte Juli wurden neue Therapierichtlinien für die HIV-Therapie bei Erwachsenen und Heranwachsenden in den USA veröffentlicht. Im Unterschied zu früheren Versionen werden nun detaillierter auch Angaben darüber gemacht, welche Substanzen wann eingesetzt werden sollten.

Die umfangreichen Therapierichtlinien (96 Seiten, 29 Tabellen) enthalten weiterhin unveränderte Empfehlungen dazu, wann mit einer Therapie begonnen werden sollte. Doch im Gegensatz zu bisherigen Fassungen der Richtlinie werden nun zwei konkrete Medikamenten-Kombinationen (sowie Alternativen für den Bedarfsfall) genannt, mit denen eine antiretrovirale Therapie begonnen werden sollte. Zudem werden Kombinationen von Substanzen genannt, die nach Ansicht des Expertengremiums für die Erst-Therapie nicht geeignet erscheinen.

Zusätzlich wurden in der neuen Fassung erweiterte Informationen dazu aufgenommen, wie bei Versagen von Medikamenten reagiert und wie eine neue Therapie zusammengestellt werden sollte. Die neuen Medikamente Atazanavir und Emtricitabine sind in der aktualisierten Fassung der Therapierichtlinien noch nicht berücksichtigt, da sie zum Zeitpunkt der Erstellung in den USA noch nicht zugelassen waren.

Die aktualisierte Fassung der US – Therapierichtlinien ist im Internet zugänglich unter <http://AIDSinfo.nih.gov> (Guidelines – Adult and Adolescent Guidelines).

Levitra: Viagra-Konkurrent jetzt auch in den USA zugelassen

Mitte Juni 2003 wurde mit Levitra erstmals ein direkter Konkurrent für das Potenzmittel Viagra in den USA zugelassen. Hersteller Bayer hofft auf einen neuen Blockbuster.

Der Pharma- und Chemiekonzern Bayer darf seine Potenzpille Levitra nun auch in den USA auf den Markt bringen. Das Medikament erhielt durch die US-Medikamentenbehörde FDA die Zulassung für den amerikanischen Markt.

Bereits seit einigen Monaten ist Levitra in Europa zugelassen. Doch die US-Arzneimittelbehörden forderten umfangreiche zusätzliche Daten zu möglichen Nebenwirkungen. Nach Vorlegen die-

ser Daten erfolgte nun die Zulassung. Damit ist Levitra inzwischen in 50 Staaten weltweit zugelassen.

Der Pharmakonzern Bayer erhofft sich von Levitra das Potenzial zu einem neuen Blockbuster. Als Blockbuster wird in der Pharmaindustrie ein Medikament bezeichnet, das jährlich einen Umsatz von mehr als einer Milliarde Euro erwirtschaftet. Bereits 2003 strebt Bayer mit Levitra einen Umsatz von über 100 Millionen Euro an.

Bayer ist für Levitra eine Partnerschaft mit dem britischen Pharmakonzern GlaxoSmithKline (GSK) eingegangen: Entwicklungs- und Marketingkosten werden von beiden Unternehmen gemeinsam getragen, die Gewinne geteilt.

Auf dem US-amerikanischen Markt erhält das Potenzmittel Viagra mit Levitra erstmals einen direkten Konkurrenten. Wettbewerber Cialis (Hersteller Eli Lilly) ist zwar in Europa ebenfalls bereits zugelassen, auf dem US-amerikanischen Markt hingegen wird die Einführung erst vorbereitet. Pharmakonzern Pfizer, der Hersteller von Viagra, hat mit seinem Potenzmittel allein im Jahr 2002 einen Umsatz von 1,7 Milliarden Euro erwirtschaftet.

Pfizer hatte sich mit zahlreichen Klagen gegen die Zulassung von Konkurrenzprodukten wie Levitra gewehrt. Doch die Patentklagen gegen Bayer waren in Europa erfolglos, auch für die USA wird ihnen wenig Aussicht auf Erfolg gegeben.

AIDS als Risikofaktor für die internationale Sicherheit

Welche Entwicklungen könnten in den nächsten Jahren zu den größten Bedrohungen für die westliche Welt werden? Die Rand Corporation, einer der bedeutendsten "Think Tanks" der USA, schätzt die Ausbreitung von AIDS insbesondere in Afrika als eine der 10 bedrohlichsten Entwicklungen in ihren Szenarien ein.

Kriege, Konflikte, Terrorismus – das sind die ersten Assoziationen, wenn man / frau daran denkt, was sich in den nächsten Jahren am ehesten als Bedrohung abzeichnen könnte. Doch die Rand Corporation, einer der bedeutendsten

"Think Tanks" der USA, zählt insbesondere AIDS zu den größten Bedrohungen.

Für seine jüngste Ausgabe bat das US-amerikanische Magazin "Atlantic Monthly" die Rand Corporation, zehn Entwicklungen zu benennen, die zu den bedrohlichsten Szenarien in den nächsten Jahren werden könnten. Direkt an zweiter Stelle genannt wurde von Rand die Ausbreitung von AIDS insbesondere in Afrika.

Dass AIDS auf der Skala der bedrohlichsten Szenarien einen derart hohen Platz einnehmen kann, führt Rand auf mehrere Entwicklungen zurück. Zu den gewaltigen gesellschaftlichen, medizinischen und wirtschaftlichen Folgen der hohen Infektionszahlen in Afrika kommt laut Rand noch eine bisher unterschätzte Gefahr hinzu: die hohe Zahl infizierter Soldaten.

In einigen Staaten wie z.B. Simbabwe liegt die Zahl der HIV-Infizierten unter den gesamten Soldaten des Staates bereits jetzt bei 50%, in Angola bei 60%. Rand befürchtet, dass die hohen und – wie Rand erwartet – teilweise noch steigenden Infektionszahlen im Militär zu massiven Dezimierungen bei Armeen führen wird. Dies bedinge möglicherweise das große Risiko einer weitgehenden Destabilisierung ganzer Staaten oder Regionen im Afrika südlich der Sahara und ein Zusammenbrechen der öffentlichen Ordnung in diesen Regionen.

Zu den weiteren bisher unterschätzten Risikopotenzialen zählt Rand u.a. ein Schrumpfen des Staates Russland, eine neue Interessen-Achse Indien – Iran oder den zunehmenden Kampf um Trinkwasser. Die Rand Corporation ist eine der bedeutendsten Organisationen, die Szenarien-Untersuchungen mit z.T. weitreichendem Einfluss auf die US-Politik erstellen. In den 50er Jahren des vergangenen Jahrhunderts z.B. war es insbes. die Rand Corp., die als worst case Szenario den Atomschlag rationalisierte und als Instrument der Politik vorstellbar machte.

AIDS als zunehmendes Thema internationaler Sicherheitspolitik – das zeichnete sich schon Anfang des Jahres in Davos ab. Auf dem diesjährigen World Economic Forum (WEF) im Schweizer Davos widmete sich ein ganzer Workshop dieses Weltwirtschaftstreffens den möglichen ökonomischen Folgen von AIDS. Schon dort wurde ein worst case Szenario vorgestellt, das von möglicherweise 60 bis 70 Millionen AIDS-Toten in Afrika ausging, falls die glo-

bale Politik im Kampf gegen AIDS versagt. Für diesen Fall wäre damit zu rechnen, dass z.B. 15 bis 30% der afrikanischen Arbeitskräfte HIV-infiziert seien, und das Bruttosozialprodukt um 30% geringer ausfallen würde, als ohne AIDS für 2010 vorhergesagt. (Weitere Informationen zu dem Workshop über die möglichen ökonomischen Folgen von AIDS auf www.weforum.org).

Brasilien: Lebenserwartung von AIDS-Kranken durch freie Medikamente drastisch erhöht

In Brasilien konnte innerhalb von 10 Jahren die Lebenserwartung AIDS-Kranker dramatisch erhöht werden. Ursache ist insbesondere eine engagierte Gesundheitspolitik, die Medikamente verfügbar und bezahlbar macht.

Die Lebenserwartung AIDS-Kranker konnte in Brasilien durch die unentgeltliche Verfügbarkeit von wirksamen AIDS-Medikamenten drastisch erhöht werden. Nach einer in der Fachzeitschrift "AIDS" publizierten Studie lag die durchschnittliche Überlebenszeit von AIDS-Kranken mit Diagnose in den 80er Jahren bei nur 5 Monaten. Bei AIDS-Diagnose 1995 lag der Wert schon bei 18 Monaten, und wer 1996 mit AIDS diagnostiziert wurde, hatte bereits eine durchschnittliche Überlebenszeit von 58 Monaten.

Hintergrund dieser Erfolgsstory: im Jahr 1996 begann Brasiliens Programm, AIDS-Kranken unentgeltlich Medikamente zur Verfügung zu stellen. Brasilien stellt in großem Umfang im eigenen Land generische Versionen wirksamer AIDS-Medikamente her. Derzeit erhalten circa 135.000 Positive im Rahmen der staatlichen Programme wirksame AIDS-Medikamente.

Erst jüngst teilte das brasilianische Gesundheitsministerium mit, man erwäge nun auch, Lopinavir, Nelfinavir und Efavirenz in Eigenregie im Land herzustellen. Zwar werde man Verhandlungen mit den Pharmakonzernen Merck, Abbott und Roche suchen. Sollten diese scheitern, werde man aber dennoch die Generika herstellen oder importieren, um sie den Kranken im Land zur Verfügung stellen zu können. Allein die drei genannten Substanzen verursachen (durch die

hohem Kosten für Medikamenten-Import) 63% der gesamten Kosten des brasilianischen AIDS-Medikamenten-Programms, so Alexandre Grangeiro, Koordinator des AIDS-Programms im brasilianischen Gesundheitsministerium.

Die Erfolge der brasilianischen Politik wurden in einer Studie an 3.930 AIDS-Patienten aus allen 7 Bundesländern Brasiliens nachgewiesen. Die Studie "Dramatic Improvements in Survival Among Adult Brazilian AIDS Patients" ist publiziert in AIDS 2003 (17) 11: 1675 – 1682).

Einreise- und Aufenthaltsbestimmungen für Menschen mit HIV und AIDS

Wo muss ich als Positiver im Ausland mit Problemen bei der Einreise rechnen? Oder mich mit besonderen Aufenthalts-Bedingungen auseinandersetzen? Was gilt für mich als Tourist im jeweiligen Land, und was nur bei längerem Aufenthalt? Und wie steht es überhaupt für mich als Positiver um die Behandlungsmöglichkeiten vor Ort? Diese wichtigen Informationen für Reisen mit HIV bietet in einer aktualisierten Fassung eine Veröffentlichung der DAH.

Zahlreiche Staaten weltweit schränken die Einreise- und Aufenthaltsmöglichkeiten für Menschen mit HIV ein. Selbst die USA, Land der "unbegrenzten Möglichkeiten", gestattet Positiven selbst die Einreise als Tourist i.d.R. nicht, wenn der positive HIV-Status bekannt ist oder die diesbezügliche Frage auf dem Immigration-Formular entsprechend beantwortet wird. Diskriminierung aufgrund des HIV-Status – für Positive eine Erfahrung, die einem unbeschweren Reisen oftmals zusätzliche Hindernisse in den Weg stellt.

Doch – kaum jemand hat einen Überblick, in welchem Land welche Einschränkungen für die Einreise als Positiver bestehen, und wo es besondere Aufenthaltsbedingungen gibt. Zudem sind aktuelle Informationen nur schwierig zu finden, und die jeweils gültigen Regelungen ändern sich häufig. Informationen über die konkreten Behandlungsmöglichkeiten in entfernten

Staaten sind für Positive oftmals nicht oder nur sehr aufwändig in Erfahrung zu bringen.

Erschwerend kommt hinzu: für Touristen gelten oftmals andere (oft weniger restriktive) Regelungen, als wenn ein längerer Aufenthalt im Land geplant ist, eine Arbeitserlaubnis beantragt werden soll, oder gar der ständige Wohnsitz dorthin verlagert werden soll.

Ist die Urlaubsplanung in das benachbarte europäische Ausland oftmals noch unproblematisch (hinsichtlich etwaiger Einreise- und Aufenthaltsprobleme als Positiver), sollte die Klärung möglicher Einschränkungen und Probleme schon bei weiteren Reisen ebenso zur selbstverständlichen Reisevorbereitung als Positiver gehören, wie die Frage, wie es um die Behandlungsmöglichkeiten vor Ort bestellt ist, falls doch einmal Probleme auftreten sollten. Wertvolle Hilfe hierbei liefert eine Publikation, die von der Deutschen AIDS-Hilfe in Zusammenarbeit mit der Schweizer Aids Info Docu erstellt und aktualisiert wird.

Die hervorragende mehrbändige Publikation "Einreise- und Aufenthaltsbestimmungen für Menschen mit HIV und AIDS" gibt bereits seit längerem einen Überblick über die Situation in zahlreichen Staaten der Welt. Der umfangreiche Quellenband dieser Publikation, in dem die einzelnen Bestimmungen je Land verzeichnet sind, ist jetzt in einer aktualisierten 5. Auflage (Juni 2003) neu erschienen. Die Anforderungen und gesetzlichen Erfordernisse bei Einreise und Aufenthalt in etwa 170 Staaten der Welt sind hier detailliert dargestellt, ergänzt um Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten vor Ort.

Die Publikation wird aufgrund des ständigen hohen Aktualisierungsbedarfs nur in geringer Auflage erstellt. Exemplare sind zur Einsicht in den regionalen AIDS-Hilfen vorhanden. Sämtliche Daten dieser Publikation sind auch im Internet verfügbar: alle Einreise- und Aufenthaltsbestimmungen (soweit bekannt) findet man / frau in deutscher und französischer Sprache unter der Adresse www.aidsnet.ch (Rubrik "Einreisebestimmungen"). Eine englischsprachige Version ist in Vorbereitung und soll bald zur Verfügung stehen.

Eine regelmäßig aktualisierte Übersicht darüber, welche Länder bei der Einreise unter welchen Bedingungen das Vorlegen eines HIV-Antikörper-Tests verlangen, ist im Internet zu finden unter <http://travel.state.gov/HIVtestingreqs.html>.

Neu auf www.HIVlife.de

Auf HIVlife www.hivlife.de finden Sie zusätzlich u.a. Artikel zu folgenden Themen:

Rubrik Politik

- WTO-Kompromiss gefährdet Zugang zu kostengünstigen Medikamenten in ärmeren Ländern
- Klagedrohung gegen Bayer in den USA

Rubrik Medizin

- Neue Empfehlungen der Ständigen Impfkommision erschienen
- Niederlande geben Cannabis-Medizin zum Verkauf frei
- Knochenmark prägt T-Zell-Immunität

Hans Peter Hauschild gestorben

Man muß sich aussetzen ...

die Klarheit des Herzens verdient

jeden Hohn, jede Sünde,

jegliche nacktste Passion ...

Wir werden ausgesetzt sein am Kreuz,

am Pranger, den klaren Blicken wilder Freude

P.P. Pasolini

Hans Peter Hauschild

2. September 1954

4. August 2003

"Ich wollte eine positive Sinngebung für Menschen, die ihr Leben den Lüsten widmen ..."

Hans Peters Anliegen wird uns begleiten.

Deutsche AIDS-Hilfe e.V.

Impressum & Kleingedrucktes

HIV Nachrichten

Herausgeber: FB Medien & Kommunikation Frank Bonners, Rubensstraße 2, D -50676 Köln
Tel. & Fax (0221) 240 55 72 Email Redaktion@hivnachrichten.com Internet <http://www.HIVlife.de>

Redaktion: Frank Bonners

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht in jedem Fall besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Beschreibung einzelner Therapieformen bedeutet nicht, dass diese von HIV Nachrichten oder dem Herausgeber für die Anwendung empfohlen werden. Medizin ist im ständigen Wandel, gerade auch bei HIV. Alle hier erwähnten Behandlungsverfahren und Medikamente sollten nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Der Leser ist - auch wegen der Möglichkeit des Irrtums in der Publikation - aufgefordert, sich anhand anderer Quellen (auch Beipackzettel) zu informieren und insbesondere seinen Arzt zu konsultieren. Dies gilt insbes. bei neu auf den Markt gebrachten oder selten verwendeten Präparaten. Jede Dosierung und Applikation erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers. Namentlich gekennzeichnete Artikel verantwortet der entsprechende Autor. Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Abdruck einzelner Beiträge nur mit unserer Genehmigung und Quellenangabe. Belegexemplar erbeten.