

Infoblatt zur DISCOVER-Studie

Dieses Infoblatt wurde von AIDES, AIDS Foundation of Chicago, AIDS Project of the East Bay, AVAC, CARE Center, European AIDS Treatment Group, Howard Brown Health, NMAC, PrEPster.info, Project Inform, REZO, San Francisco AIDS Foundation einzelnen Community-Vertreter_innen entwickelt. Weitere Informationen: devans@projectinform.org

Gilead Sciences führt eine klinische Studie an 92 Studienstandorten in den USA, Kanada und Westeuropa durch (Identifikationsnummer unter [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov): NCT02842086). Ziel der Studie ist die Beurteilung, ob F/TAF (Handelsname Descovy) für die Verwendung als täglich oral eingenommenes Medikament zur HIV-Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) sicher und wirksam ist. F/TAF wird dabei mit F/TDF (Handelsname Truvada) verglichen, das in vielen Ländern für den Einsatz als PrEP zugelassen ist. Truvada hat bereits unter Beweis gestellt, dass es sicher ist und das Risiko einer HIV-Übertragung hoch wirksam senkt.

Die Studie will 5.000 Cisgender-Männer und Transgender-Frauen rekrutieren, die Sex mit Männern haben. Die Teilnehmer_innen werden zufällig auf zwei Gruppen aufgeteilt: Eine Gruppe erhält Truvada und eine Placebo-Pille, die genauso aussieht wie Descovy, die andere Gruppe erhält Descovy und eine Placebo-Pille, die genauso aussieht wie Truvada. Alle Teilnehmer_innen sollen also täglich zwei Tabletten einnehmen: eine Placebo-Pille plus entweder Truvada oder Descovy. Weder die Teilnehmer_innen noch die Forscher_innen wissen, ob die Teilnehmenden das zugelassene PrEP-Medikament Truvada oder das zu erforschende Produkt Descovy bekommen.

Truvada ist der Handelsname für eine Pille mit zwei Wirkstoffen: Emtricitabin (FTC) und Tenofovir disoproxil fumarat (TDF). Diese zwei Wirkstoffe in einer Pille (manchmal auch mit „FTC/TDF“ oder „F/TDF“ bezeichnet) sind auch als Generika unter den Namen Tenvir-EM, Tavir-EM oder Ricovir-EM erhältlich. Diese Kombination ist sowohl für die Behandlung als auch für die Prävention zugelassen.

Descovy ist der Handelsname für eine Pille, die ebenfalls zwei Wirkstoffe enthält: Emtricitabin (FTC) und Tenofovir alafenamid (TAF). Manchmal wird auch die Bezeichnung „F/TAF“ anstelle von Descovy verwendet. Diese Kombination ist nur für die Behandlung zugelassen.

Wichtige Fakten zur DISCOVER-Studie:

- F/TDF als PrEP ist derzeit das einzige Kombinationspräparat, das nachgewiesenermaßen das Risiko senkt, sich mit HIV zu infizieren.
- F/TAF ist zwar zur Behandlung von HIV-Infektionen zugelassen, es ist aber noch NICHT nachgewiesen, dass es HIV-negative Personen vor einer Ansteckung schützt. Gilead führt die DISCOVER-Studie durch, um festzustellen, OB Descovy das Risiko einer HIV-Infektion reduzieren kann.
- Es ist NICHT belegt, dass Descovy für die PrEP besser, sicherer oder wirksamer wäre. Die Studie soll ja gerade feststellen, OB Descovy als PrEP sicher und wirksam ist. Es ist unabdingbar, dass jegliche Kommunikation über diese Studie und Descovy als PrEP diese Fakten klar benannt und nicht den falschen Eindruck vermittelt, Descovy sei sicherer, besser verträglich und wirksamer als F/TDF als PrEP.
- Bei der DISCOVER-Studie geht es nicht darum, den Teilnehmer_innen Zugang zur PrEP zu verschaffen. Individuen mit erhöhtem HIV-Risiko, die sich für FTC/TDF als PrEP interessieren, sollten mit Anbietern in Kontakt gebracht werden, mit denen sie über Risiken, die wichtigsten Informationen zur PrEP und darüber sprechen können, was für sie das Beste ist. Es ist kein gutes Vorgehen, Teilnehmer_innen für eine randomisierte Präventionsstudie zu rekrutieren, indem man den Eindruck erzeugt, sie bekämen dadurch automatisch Zugang zur einer Methode, die erwiesenermaßen das Risiko einer HIV-Infektion reduziert.

Weitere Informationen über diese Studie finden Sie [hier](#).

[Original: http://events.aidschicago.org/site/DocServer/Descovy_Trial_Factsheet.pdf?docID=2143; Übertragung: Holger Sweers/Deutsche AIDS-Hilfe]