

## Was ist neu?

- **Therapie mit Monatsspritzen:** Die Europäische Kommission hat im **Dezember 2020** das HIV-Medikament Vocabria® (Wirkstoff: Cabotegravir) als Depotspritze in Verbindung mit dem ebenfalls injizierbaren HIV-Medikament Rekambys® (Wirkstoff: Rilpivirin) zugelassen. Die Spritzen werden einmal im Monat oder alle zwei Monate in den Gesäßmuskel verabreicht. Zum Einsatz kommen kann die Kombination aus Vocabria®+Rekambys® bei bereits erfolgreich antiretroviral behandelten Erwachsenen mit weniger als 50 HIV-Kopien pro Milliliter Blutplasma. Vor dem Behandlungsbeginn mit den Spritzen werden die beiden Wirkstoffe einen Monat lang in Tablettenform eingenommen, um die Verträglichkeit zu überprüfen.
- **Descovy ab 1.10.2020 nur noch mit Zuzahlung oder Vertrag mit Krankenkasse** Descovy (Tenofovirafenamid bzw. TAF/Emtricitabin) ist die seit 2016 zugelassene Weiterentwicklung von Truvada (Tenofoviridisoproxil bzw. TDF/Emtricitabin). In allen bisher durchgeführten Analysen beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bzw. beim IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) waren TAF-haltige Kombinationspräparate und Descovy nicht besser als die Vorgängersubstanz TDF bzw. Truvada (oder Generika). Descovy wurde vom G-BA daher kein Zusatznutzen bescheinigt und in eine Festbetragsgruppe preislich eingebunden. Die Herstellerfirma GILEAD hat diesen Preis nicht akzeptiert. Patient\_innen müssen daher die Differenz zuzahlen. Einige Krankenkassen haben allerdings Verträge mit GILEAD abgeschlossen, so dass diese Zuzahlung nicht greift.
- **Fostemsavir (Rukobia):** Im Juli 2020 wurde der erste Attachment-Inhibitor unter dem Markennamen Rubioka™ in den USA zugelassen. Im Januar 2020 wurde bei der Europäischen Arzneimittelbehörde die Zulassung eingereicht, im **Dezember 2020** hat die EMA die Zulassung empfohlen. Das Medikament soll eingesetzt werden, wenn gegen andere HIV-Medikamente schon vielfältige Resistenzen vorliegen und man sonst kein zuverlässiges Therapieregime kombinieren könnte. Fostemsavir bindet an das virale Glykoprotein gp120 auf der Hülle des HIV-1-Virus. Dadurch verhindert das Medikament, dass HIV an eine Wirtszelle andockt und sie dann infizieren kann. Dieses Wirkprinzip ist neu, Fostemsavir ist das erste Medikament der Klasse der Attachment-Inhibitoren. Als Tablette zweimal täglich einzunehmen.
- **Erster monoklonaler Antikörper gegen HIV zugelassen:** 01.10.2019: Der Entry-Inhibitor Ibalizumab (**Trogarzo**®) wurde nun auch in der EU zugelassen. Ibalizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der sich nicht gegen das Virus selbst richtet, sondern HIV am Eintritt in die CD4-Zelle hindert, indem er CD4-Rezeptoren auf der menschlichen Zelle blockiert. Profitieren können von Trogarzo® vorbehandelte Patienten, deren Viren gegen andere HIV-Medikamente resistent sind. Nur für sie ist der neue Wirkstoff zugelassen.



## Antiretrovirale Medikamente

Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Nukleosidanaloge/Nukleotidanaloge Reverse-Transkriptase-Inhibitoren</b>						
<b>NRTI</b>						
<b>Emtriva®</b>	Emtricitabin	FTC	kaum Nebenwirkungen	Wirkt auch gegen Hepatitis B	Kapsel Saft	2003
<b>Epivir®</b> oder Generikum	Lamivudin	3TC	kaum Nebenwirkungen	Wirkt auch gegen Hepatitis B Als Zeffix® zur Behandlung der Hep B zugelassen	Tablette Saft	1996
<b>Retrovir®</b> oder Generikum	Zidovudin	AZT	<b>Lipoatrophie [2]</b> , Blutarmut, Übelkeit, Fettleber, Muskelschmerzen und <i>Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern)</i> , Pigmentierung der Nägel, Fettstoffwechselstörung, <i>Laktatazidose [3]</i>	In Industrieländern bei Erwachsenen zurückhaltend eingesetzt (ungünstiges Nebenwirkungsprofil). Als Infusionslösung v.a. bei der Geburt und für Säuglinge.	Kapsel Saft, Infusionslösung	1987
<b>Viread®</b> oder Generikum	Tenofovir	TDF	Verminderte Knochendichte und <i>erhöhtes Knochenbruchrisiko</i> Verminderung der Nierenleistung (Filtrationsrate), <b>Fanconi-Syndrom (Nierenschaden)</b>	Wirkt auch gegen Hepatitis B und ist zur Behandlung der Hepatitis B zugelassen	Tablette Saft (Granulat)	2002
<b>Ziagen®</b>	Abacavir	ABC	<i>Hypersensitivitätsreaktion (HSR) mit Fieber, Hautausschlag und Atembeschwerden, erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (Erkrankung von Gefäßen/Herzkranzgefäßen)</i> Hautausschlag, Übelkeit, Durchfall	Vor Einsatz des Medikaments wird mit einem Test (HLA-B*5701) geprüft, ob eine genetische Veranlagung für eine HSR besteht, dann würde Ziagen® nicht verordnet.	Tablette Saft	1999

Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren NNRTI</b>						
<b>Edurant®</b>	Rilpivirin	RPV	Hautausschlag, Leberschädigung (Hepatitis), Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate), Depression, Schlafstörungen, Kopfschmerz	Wirkt nicht gegen HIV-2. Muss mit kompletter Mahlzeit eingenommen werden, ein Snack reicht nicht.	Tablette	2011
<b>Rekombys®</b>	Rilpivirin	RPV	Schmerzen, Juckreiz und Schwellung an der Einstichstelle In Kombination mit Cabotegravir: Temperaturerhöhung, Übelkeit, Müdigkeit, Schwäche, Muskelschmerzen, Schwindel.	In der HIV-Therapie als Monats- oder Zwei-Monats-Spritze (i.m., Gesäßmuskel) in Kombination mit der Monatspritze Vocabria® (Cabotegravir). Einleitung der Therapie über einen Monat als Tablettenform (als Edurant®, zum Ausschluss von Unverträglichkeiten).	Monatsspritze (i.m.)	2020
<b>Intelence®</b>	Etravirin	ETV	Hautausschlag	Wirkt nicht gegen HIV-2. Nur bei vorbehandelten Patienten und nur in Kombination mit geboostetem Proteaseinhibitor zugelassen.	Tablette	2008
<b>Pifeltro®</b>	Doravirin	DOR	Schwindel, Kopfschmerzen, abnorme Träume, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen,	Kann sowohl mit als auch ohne Nahrung eingenommen werden. Doravirin hat ein im Vergleich zu anderen NNRTI ein gutes Resistenzprofil und ist auch noch wirksam, wenn andere NNRTI nicht mehr wirken (gegen HIV-Varianten mit K103N, Y181C und G190A)	Tabletten	2018
<b>Sustiva®</b> (Deutschland) <b>Stocrin®</b> (Österreich und Schweiz)  oder Generikum	Efavirenz	EFV	Hautausschlag, Leberschädigung (Hepatitis), <b>Depressionen, Schlafstörungen (lebhaft Träume), Kopfschmerzen, erhöhte Suizidneigung, Fettstoffwechselstörung</b> , Gynäkomastie (Brustwachstum beim Mann), Blutarmut, Senkung des Vitamin-D-Spiegels im Blutplasma, Teratogenese (Fehlbildung des Embryo)	Wirkt nicht bei HIV-2 und HIV-1 Gruppe 0 Kann falsch-positive Ergebnisse bei Cannabinoid-Schnelltest (Drogenscreening z.B. im Straßenverkehr) hervorrufen – nicht aber im Bestätigungstest (Gaschromatographie).	Kapseln Tabletten	1998
<b>Viramune®</b>	Nevirapin	NVP	<i>Hautausschlag</i> und Leberschädigung (Hepatitis) v.a. im Rahmen einer <i>Hypersensitivitätsreaktion</i> .	Wirkt nicht gegen HIV-2 u. HIV-1 Gruppe 0. In nicht retardierter Form: Einnahme 2x täglich	Tabletten und	1996

<i>oder Generikum</i>			Tritt v.a. auf bei Männern mit > 400 Helferzellen/ $\mu$ l und Frauen mit >250/ $\mu$ l bei Therapiebeginn, wenn Viruslast >50/ml.	Als Retardtablette: Einnahme 1x täglich Generika sind auch für die retardierte Tablette erhältlich.	Retardtabletten [4]	
-----------------------	--	--	--	--	---------------------	--

Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Protease-Inhibitoren</b>						
<b>PI</b>						
<b>Aptivus®</b>	Tipranavir	TPV	<i>Fettstoffwechselstörungen, Leberschädigung (Hepatitis), Gehirnblutung</i>	Nur in Kombination mit Ritonavir (Norvir®) als Booster.	Kapsel Saft	2005
<b>Invirase®</b> <i>oder Generikum</i>	Saquinavir	SQV	Fettstoffwechselstörungen	Nur in Kombination mit Ritonavir. (Norvir®) als Booster	Tabletten	1995
<b>Kaletra®</b> Aluvia™ (Afrika, Asien) <i>oder Generikum</i>	Lopinavir+ Ritonavir	LPV	<b>Fettstoffwechselstörungen, erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (Erkrankung von Gefäßen/Herzkranzgefäßen)</b> Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate)	Enthält Ritonavir als Booster	Tablette Saft	2001
<b>Prezista®</b> <i>oder Generikum</i>	Darunavir	DRV	Fettstoffwechselstörungen, Nierensteine, Hautausschlag	Nur in Kombination mit Ritonavir (Norvir®) oder Cobicistat (Tybost®) als Booster Die feste Kombination mit Cobicistat (als Rezolsta®) wurde von der Herstellerfirma nicht auf den deutschen Markt gebracht.	Tablette Saft	2007
<b>Reyataz®</b>	Atazanavir	ATV	Fettstoffwechselstörungen, <b>Erhöhung des Gallenfarbstoffs (Bilirubin) im Blut mit Gelbfärbung der weißen Augenhaut (Sklera)</b> , Gallengangsteine, Nierensteine, Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate), Hautausschlag	Normalerweise mit Booster einzusetzen. Unter best. Bedingungen (u.a.: Viruslast seit >6 Monaten unter der Nachweisgrenze) auch ohne Booster einsetzbar.	Kapsel Saft	2004
<b>Telzir®</b> (Europa) Lexiva™ (USA)	Fosamprenavir	FPV	<b>Fettstoffwechselstörungen</b> , Durchfall, Übelkeit, Hautausschlag, <i>erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (Erkrankung von Gefäßen/Herzkranzgefäßen)</i> Hautausschlag	Nur in Kombination mit Ritonavir als Booster. Einnahme der Tablette unabhängig von Mahlzeiten; Einnahme des Safts auf nüchternen Magen	Tablette Saft	2004
Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU

Entry-Inhibitoren EI						
<b>Celsentri®</b> Selzentry™ (USA)	Maraviroc	MVC	Hepatitis mit Erhöhung der Leberwerte, erhöhtes Risiko für Infektionen, <i>Angina pectoris</i> [5]	Blockt CCR5-Korezeptor. Einsatz nur beim Nachweis von Viren, die über den CCR5- und nicht über den CXCR4-Rezeptor in Zelle eintreten (Tropismus-Test).	Tablette	2007
<b>Fuzeon®</b>	Enfuvirtide	ENF	Verhärtungen an der Einstichstelle mit erhöhter Empfindlichkeit (Hypersensitivität)	Fusionsinhibitor. Bekannt auch als T20. Medikament wird unter die Haut (subkutan) gespritzt. Selten eingesetzt.	Pulver zum Auflösen	2003
<b>Trogarzo®</b>	Ibalizumab		Häufigsten Nebenwirkungen: Durchfall, Schwindel, Übelkeit und Hautausschlag. Schwere Nebenwirkungen können Ausschlag und Immunkonstitutionssyndrom sein.	Der monoklonale Antikörper (Wortendung ...mab = monoclonal Antibody) bindet an den CD4 Rezeptor und blockiert das Eindringen von HIV in die Zelle. Lange wirksam, erfolgt die intravenöse Anwendung von Trogarzo einmal alle 14 Tage in der Arztpraxis/Klinikambulanz. Die Gesamtdauer von Infusions- und Nachbeobachtungszeit beträgt nach erfolgter Ersteinstellung 30 Minuten.  Zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen, die mit einer multiresistenten HIV-1-Infektion infiziert sind, für die kein anderes suppressives antivirales Regime verfügbar ist.  Keine Indikation für Schwangere bzw. Frauen, die schwanger werden wollen; Frauen, die schwanger werden könnten, müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode (z.B. ein Kondom kombiniert mit der „Pille“ oder einer Spirale) anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	2019

Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Integrase-Inhibitoren</b>						
<b>INI</b>						
---	Bictegravir	BTG	s. Kombinationstablette Biktarvy®	Nicht als Einzelsubstanz zugelassen, sondern nur mit TAF+FTC in der Kombinationstablette Biktarvy®. Kaum Wechselwirkungen mit anderen Substanzen oder Drogen	Tablette	2018
<b>ISENTRESS®</b>	Raltegravir	RAL	Übelkeit, Muskelschmerzen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, <i>Steven-Johnson-Syndrom [6]</i> , <i>Hypersensitivitätsreaktion (schwere Überempfindlichkeitsreaktion)</i> , <i>Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern)</i>	Kaum Wechselwirkungen mit anderen Substanzen oder Drogen	Tablette Kautablette Saft	2007
<b>TIVICAY®</b>	Dolutegravir	DTG	Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate), <i>Hypersensitivitätsreaktion (schwere Überempfindlichkeitsreaktion)</i>	Kaum Wechselwirkungen mit anderen Substanzen oder Drogen <b>Rote-Hand-Brief 01.06.18</b> Schwangerschaft [7]	Tablette	2014
<b>VITEKTA®</b>	Elvitegravir	EVG	Durchfall, Übelkeit, Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate), Schlafstörungen, Kopfschmerz	In Deutschland als Einzelsubstanz von der Herstellerfirma nicht auf den Markt gebracht. Muss geboostet werden. In den Kombinationstabletten Stribild® und Genvoya® enthalten.	Tablette	2013
<b>VOCABRIA®</b>	Cabotegravir	CAB	Schmerzen, Juckreiz und Schwellung an der Einstichstelle In Kombination mit Rekambys: Temperaturerhöhung, Übelkeit, Müdigkeit, Schwäche, Muskelschmerzen, Schwindel.	In der HIV-Therapie als Monats- oder Zwei-Monats-Spritze (i.m., Gesäßmuskel) in Kombination mit der Monatspritze Rekambys (Rilpivirin). Einleitung der Therapie über ein Monat als Tablettenform (zum Ausschluss von Unverträglichkeiten). Auch als <b>PrEP</b> (Einzelsubstanz), als i.m.-Spritze alle zwei Monate. Zur PrEP einen Monat „Einleitung“ mit Tabletten.	Monatsspritze (i.m.)  Tablette	2020

Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Kombinationspräparate</b>						
<b>Atripla®</b> <i>Seit 2021 nur noch als Generikum</i>	Tenofovir-D Emtricitabin Efavirenz	TDF FTC EFV	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.	Antiretrovirale Therapie mit einmal täglich einer Tablette möglich.	Tablette	2008
<b>Biktarvy®</b>	Bictegravir Tenofovir-A Emtricitabin	BTG TAF FTC	Nebenwirkungen: Durchfall, Übelkeit, Kopfschmerzen	Antiretrovirale Therapie mit einmal täglich einer Tablette möglich. Keine Nahrungsmittelrestriktion (kann mit oder ohne Essen eingenommen werden)	Tablette	2018
<b>Combivir®</b> <i>oder Generikum</i>	Lamivudin Zidovudin	3TC AZT	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.		Tablette	1997
<b>Delstrigo®</b>	Doravirin Tenofovir-D Lamivudin	DOR TDF 3-TC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.	Kann sowohl mit als auch ohne Nahrung eingenommen werden	Tablette	2018
<b>Descovy®</b>	Tenofovir-A Emtricitabin	TAF FTC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. TDF (Tenofovirdisoproxil) in Truvada® wurde durch TAF (Tenofoviralfenamid) ersetzt. Bei TAF kommt es zu einer geringeren Senkung der Nierenwerte (Kreatininclearance) als bei TDF. Allerdings kommt es bei TAF zu Gewichtszunahme und zu mehr neurologischen Nebenwirkungen (z.B. Kopfschmerzen) als bei TDF.	Ab Oktober 2020 in der HIV-Therapie voraussichtlich nur mit Patienten-Zuzahlung von ca. 200€/Monat erhältlich, da die Herstellerfirma GILEAD sich weigert, den Preis nach den Regeln des deutschen Marktes zu senken. Seit Oktober 2019 ist Descovy in den USA auch für die PrEP zugelassen. Die Zulassung gilt allerdings nicht für aufnehmenden vaginalverkehr, da die Zulassungsstudien nur schwule und bisexuelle Männer und transgender Frauen eingeschlossen waren.	Tablette	2016
<b>Dovato®</b>	Dolutegravir Lamivudin	DTG 3TC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen	2-Regime-Kombi. Laut Zulassung dürfen keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin vorliegen. <b>Rote-Hand-Brief 01.06.18</b> Schwangerschaft [7]	Tablette	2019

<b>Eviplera®</b> (EU) Complera™ (USA)	Tenofovir-D Emtricitabin Ralpivirin	TDF FTC RPV	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.	Zugelassen für Patienten mit HIV-1 Viruslast von ≤100.000 Kopien/ml. Mit kompletter Mahlzeit einnehmen.	Tablette	2011
<b>Handelsname</b>	<b>Wirkstoff</b>	<b>Abk.</b>	<b>Nebenwirkungen [1]</b>	<b>Besonderheiten</b>	<b>Formulierung</b>	<b>Zulassung in EU</b>
<b>Kombinationspräparate</b>						
<b>Genvoya®</b>	Tenofovir-A Emtricitabin Elvitegravir Cobicistat	TAF FTC EVG COB	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen bzw. Descovy	Wie Stribild®, jedoch TDF durch TAF ersetzt. <b>Rote-Hand-Brief 26.03.19.</b> Schwangerschaft. [8]	Tablette	2015
<b>Juluca®</b>	Dolutegravir Ralpivirin	DTG RPV	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.	Die 2-Fach-Kombination kann nach Leitlinie im Sinne einer Erhaltungstherapie als vollwertige Therapie eingesetzt werden, wenn die Viruslast durch Vorbehandlung bereits mind. 6 Monate stabil unter der Nachweisgrenze ist. Therapie ohne den "Backbone" mit Medikamenten aus der Klasse der NRTI. <b>Rote-Hand-Brief 01.06.18:</b> Schwangerschaft [7]	Tablette	2018
<b>Kivexa®</b> Epzicom™ (USA) oder Generikum	Lamivudin Abacavir	3TC ABC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.		Tablette	2004
<b>Odefsey®</b>	Ralpivirin Tenofovir-A Emtricitabin	RPV TAF FTC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen bzw. Descovy	Wie Eviplera®, jedoch TDF durch TAF ersetzt.	Tablette	2016
<b>Stribild®</b>	Tenofovir-D Emtricitabin Elvitegravir Cobicistat	TDF FTC EVG COB	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.	ART mit einmal täglich einer Tablette. <b>Rote-Hand-Brief 26.03.19.</b> Schwangerschaft. [8]	Tablette	2013
<b>Symtuza®</b>	Darunavir Cobicistat Tenofovir-A Emtricitabin	DRV COB TAF FTC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen bzw. Descovy Antiretrovirale Therapie mit einmal täglich einer Tablette.		Tablette	2017



Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Kombinationspräparate</b>						
<b>Triumeq®</b>	Lamivudin Abacavir Dolutegravir	3TC ABC DTG	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. Erste komplette Kombinationstablette, die nicht Tenofovir+Emtricitabin enthält.	<b>Rote-Hand-Brief 01.06.2018: Schwangerschaft vermeiden!</b> [7]	Tablette	2014
<b>Trizivir®</b>	Lamivudin Zidovudin Abacavir	3TC AZT ABC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.	Wird kaum noch eingesetzt, da als 3-fach Medikamentenkombination zu schwach wirksam.	Tablette	2000
<b>Truvada®</b> <i>oder Generikum</i>	Tenofovir-D Emtricitabin	TDF FTC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.	In den USA seit 07/2012, in Europa seit 10/2016 auch als Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) bei HIV-Negativen zugelassen. Mehrere Generika sind auf dem EU-Markt; einige auch mit Zulassung für die PrEP, z.B. von Hexal, ratiopharm, TAD	Tablette	2005 (Therapie)  2016 (PrEP)

Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Booster (Wirkverstärker für antiretrovirale Medikamente)</b>						
<b>Norvir®</b>	Ritonavir	RTV	Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate)	Blockt CYP 3A4 und weitere Leberenzyme. Proteaseinhibitor, zählt in der ART als niedrig dosierter Booster nicht als antiretrovirales Medikament. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Drogen. Tablette oder Saft.		1997
<b>Tybst®</b>	Cobicistat	COB	Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate).	Blockt CYP 3A4 (Leberenzym). Booster für Darunavir, Atazanavir und Elvitegravir. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Drogen. Tablette. <b>Rote-Hand-Brief 26.03.2019. Kein Therapiebeginn während der Schwangerschaft. [8]</b>		2013

Handelsname	Wirkstoff	Abk.	Nebenwirkungen [1]	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>In Deutschland nicht erhältliche Medikamente</b>						
<b>Evotaz®</b>	Atazanavir Cobicistat	ATV COB	siehe Einzelsubstanzen	In der EU zugelassen. In Österreich auf dem Markt. Von den Herstellerfirmen aber nicht auf den deutschen Markt gebracht.	Tablette	2015
<b>Rezolsta®</b>	Darunavir+ Cobicistat	DRV COB	siehe Einzelsubstanzen	In der EU zugelassen. In Österreich auf dem Markt. Von den Herstellerfirmen aber nicht auf den deutschen Markt gebracht.	Tablette	2014
<b>Vitekta®</b>	Elvitegravir	EVG	siehe Einzelsubstanzen	In der EU zugelassen. In Österreich auf dem Markt. Von den Herstellerfirmen aber nicht auf den deutschen Markt gebracht. Die EU-Zulassung wurde 2017 auf Wunsch des Zulassungsinhabers wieder <a href="#">zurückgezogen</a> .	Tablette	2013

**Antiretrovirale Medikamente, die nicht (mehr) auf der Liste bzw. erhältlich sind:**

- **Agenerase® (Amprenavir)** Proteaseinhibitor, wurde durch die Nachfolgesubstanz Telzir® (Fosamprenavir) abgelöst.
- **Atripla (TDF, FTC, Efavirenz)** Das Originalpräparat wurde 2021 von der Herstellerfirma Gilead vom Markt genommen. Generika mit der Wirkstoffkombination sind erhältlich.
- **Crixivan® (Indinavir)** erster Proteaseinhibitor auf dem Markt, heute aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (Nierensteine, Lipodystrophie) kaum mehr eingesetzt, wird voraussichtlich Ende 2019 vom Markt genommen
- **Fortovase® (Saquinavir)** Proteaseinhibitor, wurde als ungeboostete Formulierung von Saquinavir seit 2006 nicht mehr verwendet und durch Invirase® ersetzt.
- **Hivid® (Zalcitabin)** NRTI, wurde aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (Nervenschäden) nicht mehr eingesetzt und 2006 vom Markt genommen.
- **Rescriptor® (Delavirdin)** NNRTI, ist nur in den USA zugelassen und wird in Deutschland extrem selten eingesetzt (muss dann importiert werden).
- **Videx® (Didanosin)** NRTI, seit 1991 zugelassen, wird aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (u.a. Nervenschäden, Pankreatitis [9]) kaum mehr eingesetzt.

- **Viracept® (Nelfinavir)** Proteaseinhibitor. Wurde Anfang 2013 vom Markt genommen (ungünstiges Nebenwirkungsprofil)
- **Zerit® (Stavudin)** NRTI, seit 1994 zugelassen, wird aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (u.a. Lipoathrophie [10]) kaum mehr eingesetzt.

## Therapiebeginn: Welche Kombinationen werden für den Therapiestart empfohlen?

1. Substanz	2. + 3. Substanz	Bemerkungen
<p><b>Nukleosid-/Nukleotidkombinationen empfohlen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>TAF/FTC*</li> <li>TDF/FTC**</li> <li>ABC/3TC***</li> <li>TDF°/3TC (+Doravirin)</li> </ul> <p><b>Alternative:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>TDF°+3TC</li> </ul>	<p><b>INI empfohlen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dolutegravir</li> <li>Bictegravir (+TAF/FTC)</li> <li>Raltegravir</li> </ul> <p><b>NNRTI empfohlen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Doravirin</li> <li>Rilpivirin°° (+TAF/FTC)</li> </ul> <p><b>PI empfohlen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Darunavir/r# oder Darunavir/c* (+TAF/FTC oder ABC/3TC)</li> </ul> <p><b>Alternative</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dolutegravir/3TC bzw. Dolutegravir+3TC</li> <li>Elvitegravir/c (+TAF/FTC)</li> <li>Atazanavir/r# oder Atazanavir/c*</li> <li>Darunavir/r# oder Darunavir/c (+TDF/FTC)</li> </ul>	<p>*Kein Einsatz bei Schwangerschaft und Tuberkulose        **nicht mit Ritonavir, Cobicistat oder ATV, bei erhöhtem Risiko für Osteoporose oder Niereninsuffizienz/Nierenversagen (z.B. unter NSAR).        ***Einsatz nach negativem Screening auf HLA-B*5701, Einsatz mit Vorsicht bei Plasmavirämie &gt;100.000 Kopien/ml oder hohem kardiovaskulärem Risiko        °TDF = Tenofovir-Disoproxil-Fumarat, - Phosphat, -Maleat oder -Succinat, auch in Eintablettenregimen (TDF/FTC/RPV; TDF/FTC/EVG/c)        °° Nicht bei HIV-RNA &gt;100.000 Kopien/ml (keine Zulassung)</p> <p>Darunavir und Atazanavir sollten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>/c* Cobicistat (Tybost®) oder</li> <li>/r# Ritonavir (Norvir®) geboostet werden.</li> </ul> <p>TAF = Tenofovir-Alafenamid        FTC = Emtricitabin        ABC = Abacavir        3TC = Lamivudin</p>

[Deutsch Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion](#), Stand April 2019

### Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument angegebenen Inhalte geben den aktuellen Wissensstand wieder. Trotz sorgfältiger Recherchen können Fehler aber nicht ausgeschlossen werden. Die Deutsche Aidshilfe übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Nutzung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen entstehen. Die Einnahme von Medikamenten sollte grundsätzlich mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin abgeklärt werden.

## Fußnoten

- [1] **Nebenwirkungen:** Die Liste folgt den in den Fachinformationen sowie den Europäischen Leitlinien (EACS) bzw. der Deutsch-Österreichischen Leitlinie benannten relevanten Nebenwirkungen. Enthält keine vollständige Auflistung. **Häufige Nebenwirkungen sind fett**, *seltene aber schwerwiegende Nebenwirkungen kursiv dargestellt*.
- [2] **Lipoathrophie:** Schwund des Unterhaut-Fettgewebes, v.a. im Gesicht, den Armen und den Beinen
- [3] **Laktatazidose:** Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure, ggf. mit Organversagen
- [4] **Retardtabletten** setzen ihren Wirkstoff retadiert – das heißt verzögert – frei. So gewähren sie eine lange Wirkdauer und ersparen häufigere Medikamenteneinnahmen
- [5] **Angina pectoris:** Schmerzen im Brustraum, die häufig als dumpf, einschnürend oder drückend bzw. teilweise auch als brennend empfunden werden und auf einer Minderversorgung des Herzmuskels mit sauerstoffreichem Blut beruhen
- [6] **Steven-Johnson-Syndrom:** seltene lebensgefährliche Arzneimittelreaktion mit Hautausschlag ggf. mit Blasenbildung, begleitet von schwerem Krankheitsgefühl, Fieber, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schwellung von Augen Lippen und Gesicht, dunklem Urin und hellem Stuhl, Atembeschwerden, Schwindel und Übelkeit (nicht alle Symptome müssen auftreten).
- [7] **[Rote-Hand-Brief Dolutegravir](#):** Rote-Hand-Brief Dolutegravir: Am 01.06.2018 warnte ein Rote-Hand-Brief vor der Einnahme von Dolutegravir in der Schwangerschaft bzw. bei der Konzeption. In einer Studie in Botswana waren unter 426 Geburten 4 Fälle mit Neuralrohr-Defekten („offener Rücken“) aufgetreten. Die weitere Auswertung der Datenlage ergab aber, dass das Risiko für Neuralrohrdefekte bei Kindern von HIV-positiven Frauen, die mit Dolutegravir behandelt werden, geringer war als zunächst gedacht. Die Vorteile von Dolutegravir überwiegen (vor allem gegenüber dem vorherigen Standard Efavirenz). Daher hat die Weltgesundheitsorganisation WHO Ende Juli 2019 Dolutegravir als Mittel der Wahl zur HIV-Behandlung für Menschen aus allen Populationen empfohlen, also auch für Frauen, die schwanger werden könnten oder schwanger sind. Wichtig: Neuralrohrdefekte können auch auf unzureichende Versorgung mit Folsäure zurückzuführen sein. Die Stiftung Kindergesundheit empfiehlt Frauen, die schwanger werden wollen oder schwanger werden könnten, sich folatreich zu ernähren und zusätzlich ein Folsäurepräparat einzunehmen
- [8] **[Rote-Hand-Brief zu Genvoya®, Stribild® und Tybost®](#): 26.03.2019. Kein Therapiebeginn während der Schwangerschaft. Frauen, die unter der Behandlung schwanger werden, sollen auf ein alternatives Regime umgestellt werden.** Hintergrund sind geringere Plasmakonzentrationen von COB und EVG im 2.+3. Trimester der Schwangerschaft, die zu virologischem Versagen und erhöhtem Risiko für eine Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion führen kann.
- [9] **Pankreatitis:** Bauchspeicheldrüsenentzündung
- [10] **Lipoathrophie:** Schwund des Unterhaut-Fettgewebes, v.a. im Gesicht, den Armen und den Beinen.