

## Was ist neu?

- **Therapiebeginn:** Die Tabelle ab Seite 7 nennt in Leitlinien empfohlene Therapieeregime für den Start bzw. die ersten Kombinationstherapie.
- **PREP:** Truvada<sup>®</sup> wurde in der EU auch als PREP (Prä-Expositions-Prophylaxe) zugelassen. Die Zulassung in der Therapie erfolgte bereits 2005. Seit 10. Oktober sind in Deutschland auch die in der Zulassung geforderten schriftlichen Informationen für Arztpraxen und Klienten ausgeliefert. Damit kann Truvada als PREP verschrieben werden. Der Spitzenverband der Krankenkassen hat sich negativ über eine Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung geäußert, der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich für nicht zuständig erklärt.
- **Generika:** In der ersten Spalte wird ersichtlich, ob es Generika gibt.
- **Descovy<sup>®</sup> (Emtricitabin+Tenofoviralfenamid):** Die Kombinationstablette mit TAF (Tenofoviralfenamid) statt TDF (Tenofoviridisoproxil) wurde Anfang April 2016 in den USA und Ende April in Europa zugelassen. Descovy<sup>®</sup> soll das „alte“ Truvada<sup>®</sup> in der Therapie ersetzen – vorerst jedoch nicht in der PREP, hier startet ab Spätsommer 2016 erst eine Phase III Studie zur Erprobung von Descovy<sup>®</sup> versus Truvada<sup>®</sup>.
- **Odefsey<sup>™</sup> (Rilpivirin+Emtricitabin+Tenofoviralfenamid):** Die Kombinationstablette wurde im März 2016 in den USA zugelassen und ist eine Weiterentwicklung von Eviplera. Das „alte“ TDF (Tenofoviridisoproxil) wurde durch das neue TAF (Tenofoviralfenamidfumarat) ersetzt.

Handelsname	Wirkstoff	Abk	Nebenwirkungen <sup>1</sup>	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Nukleosidanaloge/ Nukleotidanaloge Reverse-Transkriptase-Inhibitoren NRTI</b>						
<b>Emtriva<sup>®</sup></b>	Emtricitabin	FTC	kaum Nebenwirkungen	Wirkt auch gegen Hepatitis B	Kapsel Saft	2003
<b>Epivir<sup>®</sup></b> <i>Generikum</i>	Lamivudin	3TC	kaum Nebenwirkungen	Wirkt auch gegen Hepatitis B Als Zeffix <sup>®</sup> zur Behandlung der Hep B zugelassen	Tablette Saft	1996
<b>Retrovir<sup>®</sup></b> <i>Generikum</i>	Zidovudin	AZT	<b>Lipoatrophie<sup>3</sup></b> , Blutarmut, Übelkeit, Fettleber, Muskelschmerzen und <i>Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern)</i> , Pigmentierung der Nägel, Fettstoffwechselstörung, <i>Laktatazidose<sup>4</sup></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<sup>®</sup></b>	Tenofovir	TDF	Verminderte Knochendichte und <i>erhöhtes Knochenbruchrisiko</i> Verminderung der Nierenleistung (Filtrationsrate), <b>Fanconi-Syndrom (Nierenschaden)</b>	Wirkt auch gegen Hepatitis B und zur Behandlung der Hepatitis B zugelassen	Tablette Saft (Granulat)	2002
<b>Ziagen<sup>®</sup></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 <sup>®</sup> nicht verordnet.	Tablette Saft	1999
<b>Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren NNRTI</b>						
<b>Edurant<sup>®</sup></b>	Rilpivirin	RPV	Hautausschlag, Leberschädigung (Hepatitis), Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate), Depression, Schlafstörungen, Kopfschmerz	Wirkt nicht gegen HIV-2. Zugelassen für antiretroviral nicht vorbehandelte Patienten mit HIV-1 Viruslast von ≤100.000 Kopien/ml. Muss mit kompletter Mahlzeit eingenommen werden, ein Snack reicht nicht.	Tablette	2011
<b>Intence<sup>®</sup></b>	Etravirin	ETV	Hautausschlag	Wirkt nicht gegen HIV-2. Nur bei vorbehandelten Patienten und nur in Kombination mit geboostetem Proteaseinhibitor zugelassen.	Tablette	2008

Handelsname	Wirkstoff	Abk	Nebenwirkungen <sup>1</sup>	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Sustiva®</b> (Deutschland) <b>Stocrin®</b> (Österreich und Schweiz)  <i>Generikum</i>	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 und Viramune XR®</b>  <i>Generikum</i>	Nevirapin	NVP	<b>Hautausschlag</b> und Leberschädigung (Hepatitis) v.a. im Rahmen einer <b>Hypersensitivitätsreaktion</b> . Tritt v.a. auf bei Männern mit > 400 Helferzellen/µl und Frauen mit >250/µl bei Therapiebeginn, wenn Viruslast >50 /ml.	Wirkt nicht gegen HIV-2 u. HIV-1 Gruppe 0. Retardtablette (XR) von Boehringer Ingelheim noch patentgeschützt, Einnahme 1x täglich. In nicht retardierter Form als Generikum: Einnahme 2x täglich	Tabletten und Retardtabletten (XR)	1996
<b>Protease-Inhibitoren PI</b>						
<b>Aptivus®</b>	Tipranavir	TPV	<b>Fettstoffwechselstörungen, Leberschädigung (Hepatitis), Gehirnblutung</b>	Nur in Kombination mit Ritonavir (Norvir®) als Booster.	Kapsel Saft	2005
<b>Invirase®</b> oder <i>Generikum</i>	Saquinavir	SQV	Fettstoffwechselstörungen	Nur in Kombination mit Ritonavir. (Norvir®) als Booster	Tabletten	1995
<b>Kaletra®</b> Aluvia™ (Afrika, Asien) <i>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>	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, <b>erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (Erkrankung von Gefäßen/Herzkranzgefäßen)</b> 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 <sup>1</sup>	Besonderheiten	Formulierung	Zulassung in EU
<b>Entry-Inhibitoren</b>						
<b>EI</b>						
<b>Fuzeon</b> <sup>®</sup>	Enfuvirtide	ENF	Verhärtungen an der Einstichstelle mit erhöhter Empfindlichkeit (Hypersensitivität)	Fusionsinhibitor. Bekannt auch als T20. Medikament wird unter die Haut (subcutan) gespritzt. Selten eingesetzt.	Pulver zum Auflösen	2003
<b>Celsentri</b> <sup>®</sup> Selzentry <sup>™</sup> (USA)	Maraviroc	MVC	Hepatitis mit Erhöhung der Leberwerte, erhöhtes Risiko für Infektionen, <i>Angina pectoris</i> <sup>2</sup>	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>Integrase-Inhibitoren</b>						
<b>INI</b>						
<b>Isentress</b> <sup>®</sup>	Raltegravir	RAL	Übelkeit, Muskelschmerzen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, <i>Steven-Johnson-Syndrom</i> <sup>6</sup> , <i>Hypersensitivitätsreaktion (schwere Überempfindlichkeitsreaktion)</i> , <i>Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern)</i>	Ungeboostete Integraseinhibitoren haben im Vergleich zu Proteaseinhibitoren und NNRTI nur wenig Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Drogen	Tablette Kautablette Saft	2007
<b>Tivicay</b> <sup>®</sup>	Dolutegravir	DTG	Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate), <i>Hypersensitivitätsreaktion (schwere Überempfindlichkeitsreaktion)</i>		Tablette	2014
<b>Vitekta</b> <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup> und Genvoya <sup>®</sup> enthalten.	Tablette	2013
<b>Kombinationspräparate</b>						
<b>Atripla</b> <sup>®</sup>	Tenofovir Emtricitabin Efavirenz	TDF FTC EFV	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. Antiretrovirale Therapie mit einmal täglich einer Tablette möglich.		Tablette	2008
<b>Combivir</b> <sup>®</sup> oder Generikum	Lamivudin Zidovudin	3TC AZT	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.		Tablette	1997
<b>Descovy</b> <sup>®</sup>	Tenofovir Emtricitabin	TAF FTC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. TDF (Tenofovirdisoproxil) in Truvada <sup>®</sup> wurde durch TAF (Tenofoviralafenamid) ersetzt. Bei TAF kommt es zu einer geringeren Senkung der Nierenwerte (Kreatinin-clearance) als bei TDF. Im Gegensatz zu Truvada <sup>®</sup> ist das Präparat zwar in der Therapie, noch nicht jedoch in der PREP erforscht und zugelassen.		Tablette	2016
<b>Eviplera</b> <sup>®</sup> (EU) Complera <sup>™</sup> (USA)	Tenofovir 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

Handelsname	Wirkstoff	Abk	Nebenwirkungen <sup>1</sup>	Besonderheiten	Formu- lierung	Zulassung in EU
<b>Genvoxa<sup>®</sup></b>	Tenofovir Emtricitabin Elvitegravir Cobicistat	TAF FTC EVG COB	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. Wie Stribild®, jedoch TDF durch TAF ersetzt.		Tablette	2015
<b>Odefsey<sup>™</sup></b> (USA)	Tenofovir Emtricitabin Ralpivirin	TAF FTC RPV	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. Wie Eviplera®, jedoch TDF durch TAF ersetzt.		Tablette	2016
<b>Kivexa<sup>®</sup></b> Epzicom <sup>™</sup> (USA) <i>Generikum</i>	Lamivudin Abacavir	3TC ABC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen.		Tablette	2004
<b>Stribild<sup>®</sup></b>	Tenofovir Emtricitabin Elvitegravir Cobicistat	TDF FTC EVG COB	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. Antiretrovirale Therapie mit einmal täglich einer Tablette.		Tablette	2013
<b>Triumeq<sup>®</sup></b>	Lamivudin Abacavir Dolutegravir	3TC ABC DTG	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. Erste komplette Kombinationstablette, die nicht Tenofovir+Emtricitabin enthält.		Tablette	2014
<b>Trizivir<sup>®</sup></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<sup>®</sup></b>	Tenofovir Emtricitabin	TDF FTC	Nebenwirkungen: siehe Einzelsubstanzen. In den USA seit Juli 2012, in Europa seit Oktober 2016 auch als Prä-Expositions-Prophylaxe (PREP) bei HIV-Negativen zugelassen.		Tablette	2005
<b>Booster (Wirkverstärker für antiretrovirale Medikamente)</b>						
<b>Norvir<sup>®</sup></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>Tyboost<sup>®</sup></b>	Cobicistat	COB	Senkung der Nierenfunktion (Filtrationsrate).	Blockt CYP 3A4 (Leberenzym). Booster für Darunavir, Atazanavir und Elvitegravir. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Drogen. Tablette.		2013
<b>In Deutschland nicht erhältliche Medikamente</b>						
<b>Evotaz<sup>®</sup></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<sup>®</sup></b>	Darunavir+ Cobicistat	DRV COB			Tablette	2014
<b>Vitekta<sup>®</sup></b>	Elvitegravir	EVG			Tablette	2013

## Antiretrovirale Medikamente, die nicht (mehr) auf der Liste sind:

<b>Agenerase®</b> (Amprenavir)	Proteaseinhibitor, wurde durch die Nachfolgesubstanz Telzir® (Fosamprenavir) abgelöst.
<b>Crixivan®</b> (Indinavir)	erster Proteaseinhibitor auf dem Markt, heute aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (Nierensteine, Lipodystrophie) kaum mehr eingesetzt.
<b>Fortovase®</b> (Saquinavir)	Proteaseinhibitor, wurde als ungeboostete Formulierung von Saquinavir seit 2006 nicht mehr verwendet und durch Invirase® ersetzt.
<b>Hivid®</b> (Zalcitabin)	NRTI, wurde aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (Nervenschäden) nicht mehr eingesetzt und 2006 vom Markt genommen.
<b>Rescriptor®</b> (Delavirdin)	NNRTI, ist nur in den USA zugelassen und wird in Deutschland extrem selten eingesetzt (muss dann importiert werden).
<b>Videx®</b> (Didanosin)	NRTI, seit 1991 zugelassen, wird aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (u.a. Nervenschäden, Pankreatitis <sup>5</sup> ) kaum mehr eingesetzt.
<b>Viracept®</b> (Nelfinavir)	Proteaseinhibitor. Wurde Anfang 2013 vom Markt genommen (ungünstiges Nebenwirkungsprofil)
<b>Zerit®</b> (Stavudin)	NRTI, seit 1994 zugelassen, wird aufgrund des Nebenwirkungsspektrums (u.a. Lipoathrophie <sup>3</sup> ) kaum mehr eingesetzt.

## Fußnoten

- 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*.
- 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.
- Lipoathrophie:** Schwund des Unterhaut-Fettgewebes, v.a. im Gesicht, den Armen und den Beinen
- Laktatazidose:** Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure, ggf. mit Organversagen.
- Pankreatitis:** Bauchspeicheldrüsenentzündung
- 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)

## Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument angegebenen Inhalte geben den aktuellen Wissensstand wieder. Trotz sorgfältiger Recherchen können Fehler aber nicht ausgeschlossen werden. Die Deutsche AIDS-Hilfe e.V. 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.

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

Therapieregime	In Kombinationstabletten enthalten	Zahl der Tabletten	Essensvorschrift	Bemerkungen
<b>Integraseinhibitor + 2 NRTI</b>				
Dolutegravir + Abacavir + Lamivudin	Triumeq® Tivicay® + (Abacavir/Lamivudin) <small>als Generikum</small>	1 2	Keine	Aluminium-, Calcium- und/oder Magnesium- haltige Magenmedikamente oder Multivitamine nicht gleichzeitig einnehmen sondern mind. 2 Stunden vorher oder 6 Stunden danach.
Dolutegravir + Tenofovir (TDF) + Emtricitabin	Tivicay® + Truvada® Tivicay® + (TDF/Emtricitabin) <small>als Generikum*</small>	2 2	Keine	
Dolutegravir + Tenofovir (TAF) + Emtricitabin	Tivicay® + Descovy®	2	Keine	
Elvitegravir/c + Tenofovir (TDF) + Emtricitabin	Stribild®	1	mit	
Elvitegravir/c + Tenofovir (TAF) + Emtricitabin	Genvoya®	1	Essen	
Raltegravir + Tenofovir (TDF) + Emtricitabin	Isentress® + Truvada® Isentress® + (TDF/Emtricitabin) <small>als Generikum*</small>	2 2	Keine	
Raltegravir + Tenofovir (TAF) + Emtricitabin	Isentress® + Descovy®	2	Keine	Einnahme von Aluminium- oder Magnesium- haltigen Magenmedikamenten wird nicht empfohlen.
<b>NNRTI + 2 NRTI</b>				
Rilpivirin + Tenofovir (TDF) + Emtricitabin	Eviplera® Edurant® + Truvada® Edurant® + (TDF/Emtricitabin) <small>als Generikum*</small>	1 2 2	mit Essen (mind. 390 Kcal)	Nur einsetzbar wenn CD4-Zellzahl > 200/μl und Viruslast < 100.000/ml. Protonenpumpenhemmer nicht einsetzen! H2-Antagonisten 12 Stunden vor oder 4 Stunden nach der ART einnehmen.
Rilpivirin + Tenofovir (TAF) + Emtricitabin	Odefsey® Edurant® + Descovy®	1 2		

## Proteaseinhibitor/Booster + 2 NRTI

Darunavir/c + Tenofovir (TDF) + Emtricitabin	Prezista® + Tybost® + Truvada®	3	mit Essen	Darunavir muss mit Cobicistat (Tybost®) oder Ritonavir (Norvir®) geboostet werden. Vorsicht bei Sulfonamidallergie.
	Prezista® + Tybost® + (TDF/Emtricitabin) <sup>als Generikum*</sup>	3		
Darunavir/r + Tenofovir (TAF) + Emtricitabin	Prezista® + Norvir® + Truvada®	3		
	Prezista® + Norvir® + (TDF/Emtricitabin) <sup>als Generikum*</sup>	3		

Von der Europäischen AIDS-Gesellschaft (EACS) empfohlene Kombinationen für den Start der antiretroviralen Behandlung (Stand März 2017).

\* Generika für Truvada® (TDF/Emtricitavin) werden voraussichtlich Mitte des Jahres 2017 auf dem Markt sein.

Weitere, sog. **alternative Kombinationen** sind möglich, z.B. mit (Abacavir/Lamivudin) als Kombinationspartner von Raltegravir. Oder mit Efavirenz als NNRTI (statt Rilpivirin). Oder mit Atazanavir als Proteaseinhibitor (statt Darunavir).

Als **Alternative** empfiehlt die EACS auch Kombinationen aus nur 2 antiretroviralen Substanzen (statt üblicherweise 3 Substanzen): Lamivudin in Kombination mit dem geboosteten Proteaseinhibitor Lopinavir oder Raltegravir in Kombination mit geboostetem Darunavir. Diese Alternativen werden in den Deutsch-Österreichischen Leitlinien hingegen nicht empfohlen.