

HIV-Therapie bei Kindern

Raltegravir: EU-Zulassung für Kinder ab 2 Jahren

Haar, Mai 2013. Anfang des Jahres erhielt der Integrasehemmer Raltegravir (ISENTRESS®) die EU-Zulassung für die Behandlung von HIV-1-infizierten Kindern ab zwei Jahren in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten.(1) Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg können mit der Filmtablette für Erwachsene behandelt werden. Für Kinder von 2 bis 11 Jahren wurde eine neue Darreichungsform entwickelt, eine Kautablette mit Fruchtgeschmack, die mit 6mg/kg Körpergewicht gewichtsadaptiert dosiert wird (Höchstdosis 300mg zweimal täglich).

Basis für die Zulassung waren die Ergebnisse einer offenen, multizentrischen Studie (IMPAACT P1066), in der die Pharmakokinetik, Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Raltegravir bei vorbehandelten HIV-1-infizierten Kindern und Jugendlichen untersucht wurde.(2) 126 Kinder und Jugendliche im Alter von zwei bis 18 Jahren wurden in die Studie eingeschlossen. 96 von ihnen erhielten Raltegravir in der empfohlenen Dosis, entweder als Filmtablette (6-18 Jahre) oder als Kautablette (2-11 Jahre), jeweils in Kombination mit einer optimierten Basistherapie. Die Kinder und Jugendlichen wurden in drei Kohorten eingeteilt: 59 Jugendliche von 12 bis 18 Jahren erhielten die Filmtablette (Kohorte I), 17 Kinder von 6 bis 11 Jahren erhielten die Filmtablette (n=4) oder die Kautablette (n=13) (Kohorte IIa und IIb) und 20 Kinder von zwei bis 5 Jahren erhielten die Kautablette (Kohorte III). Die Kautablette, die nach Orange und Banane schmeckt, steht als 25mg- und als teilbare 100mg-Tablette zur Verfügung und wurde in der Studie gewichtsadaptiert dosiert (2x täglich 6mg/kg Körpergewicht; maximal 300mg 2x täglich).

Zu Beginn der Studie betrug die durchschnittliche Viruslast 4,3 log₁₀ HIV-RNA-Kopien/ml, die mediane absolute CD4-Zellzahl 481 Zellen/mm³ und die mediane prozentuale CD4-Zellzahl 23,3%. Fast die Hälfte der Kinder hatte bereits eine weit fortgeschrittene Erkrankung (CDC*-Stadium B oder C). Die meisten Kinder und Jugendlichen waren bereits mit einem Proteasehemmer (83,3%) oder einem nicht-nukleosidalen Reverse-Transkriptasehemmer (NNRTI; 78,1%) vorbehandelt.

Wirksamkeit bei Kindern gezeigt

Insgesamt 91 Kinder und Jugendliche beendeten die Studie wie geplant nach 48 Wochen. 71,6% der Kinder erreichten den primären Endpunkt, d.h. eine Viruslast von <400 Kopien/ml bzw. eine Senkung der Viruslast um ≥ 1 log₁₀ nach 24 Wochen. Nach 48 Wochen erreichten diese Ansprechkriterien 78,9% der Kinder (sekundärer Endpunkt). Zu diesem Zeitpunkt hatten 56,7% der Kinder auch eine Viruslast unter der Nachweisgrenze von <50 Kopien/ml. Die CD4-Zellzahl war im Mittel um 156 Zellen/mm³ (4,6%) gestiegen. Die Häufigkeit, Art und Schwere der in der IMPAACT-Studie aufgetretenen Nebenwirkungen war vergleichbar mit denen, die in Studien bei Erwachsenen beobachtet wurden.

Derzeit wird ein Raltegravir-Granulat für Kinder von 4 Wochen bis 2 Jahren entwickelt.

* CDC= Centers for Control and Prevention

Quellen:

¹ Fachinformation ISENTRESS®. Stand Februar 2013.

² Nachmann S et al. IMPAACT P1066: raltegravir (RAL) safety and efficacy in HIV infected (+) youth two to 18 years of age through week 48. IAS 2012. Abstract TUAB0205.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Annette Menzel, MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar
Tel.: 089 4561-1353, Fax –1329, [mailto: annette.menzel@msd.de](mailto:annette.menzel@msd.de)

Presseinformationen von MSD sind im Internet unter www.msd-presse.de abrufbar. Mit dem Benutzernamen "msd" und dem Passwort "aktuell" haben Sie auch Zugang zu unseren Fachpresseinhalten.

Über MSD:

MSD gehört zu Merck & Co., Inc., mit Sitz in Whitehouse Station, N.J. (USA), einem global führenden Gesundheitsunternehmen. Mit seinen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Impfstoffen, Biologika, Präparaten zur Selbstmedikation und für die Tiergesundheit in verschiedenen Therapiebereichen, bietet MSD in mehr als 140 Ländern umfassende und innovative Lösungen für Gesundheit. Besondere Anliegen von MSD sind darüber hinaus die Verbesserung der weltweiten Gesundheitsversorgung und der verbesserte Zugang zu Medikamenten. Dafür engagiert sich MSD in weitreichenden Gesundheitsprogrammen und Partnerschaften.

In Deutschland hat die Unternehmensgruppe ihren Sitz in Haar bei München. MSD ist erreichbar unter Tel: 0800 673 673 673; Fax: 0800 673 673 329; E-Mail: infocenter@msd.de; Internet: www.msd.de, www.univadis.de

INFC-1083262-0000