

## HIV-Therapie bei vorbehandelten Patienten

### **Integrasehemmer Raltegravir: Fünf Jahre anhaltend wirksam**

*Haar, September 2012 – Die endgültige Auswertung der beiden identisch angelegten Phase-III-Studien BENCHMRK\* liegt vor: Der Integrasehemmer Raltegravir (ISENTRESS®) war in Kombination mit einer optimierten Basistherapie bei der Mehrzahl der vorbehandelten Patienten mit Drei-Klassen-Resistenzen über 240 Wochen virologisch und immunologisch anhaltend wirksam. Auch die Patienten, deren Viruslast in den ersten 48 Wochen zeitweise auf bis zu 400 Kopien/ml stieg, sprachen meistens langanhaltend auf die Behandlung an. Die Daten wurden kürzlich auf der Weltaidskonferenz (19. International AIDS Conference) in Washington/USA vorgestellt.*

In den beiden auf 240 Wochen identisch angelegten, bis Woche 156 doppelblinden und plazebokontrollierten Phase-III-Studien BENCHMRK 1 und 2 wurden insgesamt 699 vortheraPIerte Patienten behandelt. Sie erhielten eine optimierte Basistherapie (OBT) und im Verhältnis 2:1 zusätzlich entweder zweimal täglich 400mg Raltegravir (n=462) oder Plazebo (n=237). Insgesamt 251 (53,9%) Patienten aus der Raltegravir-Gruppe und 47 (19,8%) Patienten aus der Plazebo-Gruppe beendeten die doppelblinde Phase nach 156 Wochen und nahmen das Angebot an, offen mit Raltegravir plus OBT bis Woche 240 weiter behandelt zu werden (OLRAL). In die offene Phase wurden auch 98 (21,0%) bzw. 130 (54,9%) Patienten aus der Raltegravir- bzw. Plazebo-Gruppe eingeschlossen, die aufgrund virologischen Versagens die doppelblinde Phase vorzeitig abgebrochen hatten. Insgesamt beendeten 221 (47,8%) bzw. 44 (18,6%) Patienten die Studie wie geplant nach 240 Wochen.

#### Langanhaltende Wirksamkeit über fünf Jahre

Nach 240 Wochen lag bei 42% der Patienten, die zuvor Raltegravir plus OBT erhielten, und 16% der Patienten, die zuvor Plazebo plus OBT erhielten, die Viruslast nach wie vor unter 50 Kopien/ml und bei 45% bzw. 17% der Patienten

unter 400 Kopien/ml. In der Raltegravir-Gruppe stieg die CD4-Zellzahl von Studienbeginn bis Woche 240 um 183 Zellen/mm<sup>3</sup>, in der Placebogruppe lediglich um 61 Zellen/mm<sup>3</sup>. Die Raltegravir-basierte Therapie wurde im Allgemeinen gut vertragen. 6,3% der mit Raltegravir behandelten Patienten und 5,9% der mit Placebo behandelten Patienten brachen die Studie wegen unerwünschter klinischer Ereignisse, 0,2% bzw. 0,0% wegen Laborwertveränderungen ab.

Auch bei Low-Level-Virämie anhaltend wirksam

Basierend auf den Viruslastmessungen zwischen Woche 16 und 48 wurde in einer explorativen Analyse untersucht, ob in den beiden Studien ein frühes virologisches Ansprechen einen Einfluss auf den Langzeiterfolg hatte. Dazu wurden die Patienten, die mindestens 48 Wochen lang verblindet Raltegravir plus OBT einnahmen, in drei Gruppen stratifiziert: Viruslast immer <50 Kopien/ml (n=199; continuous suppression, CS), Viruslast immer <400 Kopien/ml, aber mindestens einmal >50 Kopien/ml (n=111; low level viremia, LLV) und Viruslast intermittierend >400 Kopien/ml (n=63; not suppressed, NS). Patienten mit einer LLV hatten zu Studienbeginn eine weiter fortgeschrittene Erkrankung mit höherer Viruslast und niedrigerer CD4-Zellzahl als die Patienten mit einer CS. Dennoch sprach auch diese Patientengruppe virologisch und immunologisch langanhaltend an: In Woche 240 lag bei 67% der LLV-Patienten die Viruslast bei <50 Kopien/ml im Vergleich zu 80% der CS-Patienten, die CD4-Zellzahl stieg um 286 (LLV) bzw. 244 (CS) Zellen/mm<sup>3</sup>.

Hinsichtlich der Zeit bis zum Verlust des virologischen Ansprechens ( $\geq 400$  Kopien/ml) gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen der LLV- und der CS-Gruppe. Schlüsselmutationen gegen den Integrasehemmer entwickelten sich in der LLV-Gruppe nur bei 4 von 14 (29%) Patienten, in der CS-Gruppe bei 9 von 21 Patienten (43%).



\* BENCHMRK = Blocking integrase in treatment Experienced patients with a Novel Compound against HIV: Merck, MK-0518; BENCHMRK-1 wurde in Europa, Asien/Pazifikraum und Peru durchgeführt, BENCHMRK-2 in Nord- und Südamerika

Quelle: Eron JJ et al. Final 5-year results of the BENCHMRK studies: sustained antiretroviral effect of Raltegravir, and exploratory analysis of late outcomes based on early virologic response. AIDS „012; Poster TUPE025.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

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

Allgemeine Informationen sind im Internet unter [www.msd.de](http://www.msd.de) unter "Presse" abrufbar. Mit dem Benutzernamen "msd" und dem Passwort "aktuell" haben Sie Zugang zu unseren Presseseiten.

#### 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. Ein besonderes Anliegen von MSD ist 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](mailto:infocenter@msd.de); Internet: [www.msd.de](http://www.msd.de), [www.univadis.de](http://www.univadis.de)

INFC-1054009-0000