

10.07.2001 - 17:30 Uhr

## **Sperrfrist: Einfaches und Kompaktes Ziagen/Combivir-Regime zeigt überlegene Wirksamkeit im Vergleich zu Proteasehemmer-haltigem Regime für die HIV-Behandlung**

London (ots) -

Achtung Sperrfrist: Dienstag, 10. Juli 2001 , 17.30 Uhr

Neue Forschungsergebnisse, die heute auf der 1. International AIDS Society Conference über HIV-Pathogenese und -Behandlung vorgestellt wurden, zeigen, dass ein Regime mit zweimal täglich 2 Tabletten Ziagen (Abacavir) und Combivir (Kombination einer festen Dosis Zidovudin und Lamivudin), die beide von GlaxoSmithKline hergestellt werden, im Vergleich zu dem komplexeren Indinavir + Combivir-Regime für eine überlegene Wirksamkeit sorgt sowie über den Behandlungszeitraum von 48 Wochen mit einer besseren Verträglichkeit und einer verbesserten Therapietreue verbunden war. Die Ergebnisse, die heute zum ersten Mal bekannt gegeben wurden, unterstreichen den Nutzen, den ein Regime mit signifikanten Verbesserungen der Verträglichkeit und der Therapietreue für die Behandlung von HIV-infizierten Patienten haben kann.

Bei der primären Wirksamkeitsanalyse nach 48 Wochen (Intent to Treat, Fehlt/Umgestellt=Versager, Viruslast <400 Kopien/ml) wurde festgestellt, dass der Ziagen + Combivir-Arm statistisch überlegen war ( $p=0.002$ ): Bei 66% der Patienten sank die Viruslast unter die Nachweisgrenze im Vergleich zu 50% der Patienten, die das PI-haltige Regime erhielten. Die Durchführung der gleichen Analyse mittels Viruslast-Stratifikation zeigte auf, dass Ziagen + Combivir bei Patienten, die mit einer Viruslast <100.000 Kopien HIV-1 RNA/ml in die Studie aufgenommen wurden, wirksamer war als das Regime auf PI-Basis. Bei Patienten mit einer bei Studienaufnahme höheren Viruslast (>100.000 Kopien HIV-1 RNA/ml) war die Kombination aus Ziagen + Combivir mindestens so wirksam wie das PI-haltige Regime.

In seiner Erläuterung der Ergebnisse sagte Assistant Professor Dr. Asda Vibhagool vom Ramathibodi Hospital, Bangkok, Thailand, einer der leitenden Studienärzte:

"Damit das langfristige Management HIV-infizierter Patienten klinischen Erfolg hat, muss die zu bevorzugende Behandlung drei wesentliche Elemente - Wirksamkeit, Therapietreue und Verträglichkeit - auf ausgewogene Weise sicherstellen. Die Dreifach-Nukleosid-Option in dieser Studie hat eine zumindest äquivalente Wirksamkeit sowohl bei Patienten mit niedriger wie bei Personen mit hoher Viruslast bei Studienaufnahme gezeigt, weil sie aufgrund einer geringeren Zahl unerwünschter Ereignisse besser verträglich ist und weil dieses Regime dank seiner Einfachheit leicht zu befolgen ist."

Insgesamt 72% der Patienten in der Ziagen + Combivir-Gruppe teilten eine Therapietreue >95% mit im Vergleich zu 45% der Patienten unter dem Indinavir + Combivir Regime ( $p<0.001$ ). In der Ziagen + Combivir-Gruppe wurden im Vergleich zur Indinavir + Combivir-Kombination weniger dem Arzneimittel zuzuschreibende unerwünschte Ereignisse mitgeteilt - d.h. 65% bzw. 87% ( $p<0.001$ ).

Die 48-Wochen-Daten stammen aus einer randomisierten, offenen, multizentrischen Äquivalenzstudie an 342 nicht vorbehandelten Erwachsenen. Die Studie verglich die Dauerhaftigkeit des antiviralen Ansprechens, die Sicherheit, die Verträglichkeit und die Therapietreue im Fall des drei Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer

(NRTI) umfassenden Regimes aus Ziagen + Combivir mit dem PI Indinavir in Kombination mit Combivir. Die Patienten in der Ziagen + Combivir-Gruppe erhielten vier Tabletten pro Tag: zweimal täglich jeweils eine Tablette Combivir und Ziagen unabhängig von der Nahrungs- und Wasseraufnahme. Die Patienten in der Indinavir + Combivir-Gruppe erhielten acht Kapseln/Tabletten pro Tag: eine Combivir-Tablette zweimal täglich und zwei Indinavir-Kapseln dreimal täglich unabhängig von der Nahrungs- und Wasserzufuhr.

Diese Resultate zeigen, dass die 2 Tabletten umfassende zweimal täglich eingenommene Ziagen + Combivir-Kombination mit dem zusätzlichen Vorteil der Einfachheit des Therapieschemas und der erhöhten Therapietreue der Patienten zumindest ebenso wirksam ist wie die PI-haltige Dreifachtherapie. Trizivir, die Kombinationstablette von GlaxoSmithKline, die feststehende Dosen Abacavir, Lamivudin und Zidovudin enthält und in Form einer einzigen Tablette zweimal täglich eingenommen wird, könnte diese Vorteile noch weiter erhöhen.

GlaxoSmithKline - eines der weltweit führenden forschenden Pharma- und Gesundheitsversorgungs-Unternehmen - engagiert sich für die Verbesserung der Qualität menschlichen Lebens, gibt den Menschen Möglichkeiten, mehr zu tun, sich besser zu fühlen und länger zu leben

Ziagen, Combivir und Trizivir sind Warenzeichen der GlaxoSmithKline-Unternehmensgruppe.

Anmerkung für Redaktionen:

Ziagen wurde von GlaxoSmithKline entdeckt und weiterentwickelt. Für die Rechte an verwandten Verbindungen und Technologien einschliesslich der Zwischenprodukte, die zur Herstellung von Ziagen Verwendung finden, die aus der Forschung von Dr. Robert Vince et al. resultieren, erhielt Glaxo Wellcome 1992 die Lizenz von der Universität von Minnesota.

Epivir wurde von Shire Pharmaceuticals Group plc, in Basingstoke, Grossbritannien, entdeckt und 1990 an Glaxo Wellcome lizenziert.

Die Behandlung mit Ziagen + Combivir wird im Allgemeinen gut vertragen. Das schwerste mit Ziagen verbundene unerwünschte Ereignis ist eine Überempfindlichkeitsreaktion. Quer durch die klinischen Studien entwickelten rund 4% der mit Ziagen behandelten Patienten - für gewöhnlich während der ersten sechs Behandlungswochen - eine Überempfindlichkeitsreaktion. Die Präsentation ist unterschiedlich, jedoch durch das Auftreten von Symptomen charakterisiert, die auf eine multiple Organ-/Körpersystembeteiligung hinweisen. Bei fast allen Patienten, die Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, treten Fieber und/oder Hautausschlag als Teil des Syndroms auf; es ist aber auch über Reaktionen ohne Hautausschlag oder Fieber berichtet worden. Bei den weiteren Symptomen kann es sich - ohne darauf beschränkt zu sein - um Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerzen, Dyspnoe, Husten, Halsschmerzen, ein allgemeines Krankheitsgefühl, Lethargie und Myalgien handeln. Patienten, die eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, müssen Ziagen sofort absetzen und dürfen nie wieder mit Ziagen oder irgendeinem anderen Arzneimittel, das Abacavir enthält (Trizivir), behandelt werden.

Kontakt:

Medienanfragen:

Eric Bandle  
Tel. +41 31 8882163

Europäische Analysten-/Investoren-Anfragen:

Jennie Younger  
Tel. +44(020) 8966 8378

Duncan Learmouth  
Tel. +44(020)8966 5961

Anita Kidgell

Tel. +44(020) 8966 8369

US Analysten-/Investoren-Anfragen:

Frank Murdolo

Tel. +1(215) 751 7002

Tom Curry

Tel. +1(215) 751 5419

[ 017 ]

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001356/100008983> abgerufen werden.