



26.11.2024

Transkript

„Halbjährige HIV-Prophylaxe mit Lenacapavir auch in zweiter Phase-3-Studie wirksam“

Expertin und Experten auf dem Podium

- ▶ **Prof. Dr. Max von Kleist**
Leiter der Forschungsgruppe „Mathematics for Data Science“, Freie Universität Berlin
- ▶ **Prof. Dr. Clara Lehmann**
Fachärztin für Innere Medizin, Infektiologie, Reisemedizin und Leiterin des Infektionsschutzzentrums, der Infektionsambulanz sowie der Post-Covid-Ambulanz, Uniklinik Köln
- ▶ **Dr. Astrid Berner-Rodoreda**
Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Heidelberg Institute of Global Health, Universitätsklinikum Heidelberg
- ▶ **Dr. Annegret Burkert**
Moderatorin des Press Briefings, Science Media Center Germany

Mitschnitt

- ▶ Einen Videomitschnitt finden Sie unter: <https://sciencemediacenter.de/angebote/halbjaehrige-hiv-prophylaxe-mit-lenacapavir-auch-in-zweiter-phase-3-studie-wirksam-24135>
- ▶ Falls Sie eine Audiodatei oder eine Sprecheransicht des Videomitschnitts benötigen, können Sie sich an redaktion@sciencemediacenter.de wenden.



press briefing

Transkript

Moderatorin [00:00:00]

Willkommen zum heutigen Press Briefing des Science Media Center. Heute soll es um dem Thema gehen: "Halbjährige HIV-Prophylaxe mit Lenacapavir". Mein Name ist Annegret Burkert und ich bin Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften hier am Science Media Center. Und bevor ich mit einer kurzen Einleitung starte, möchte ich darauf hinweisen: Dieses Press Briefing steht unter Embargo bis morgen, 27. November, 23:00 Uhr. Und das Paper, über das wir auch gleich sprechen, also über diese PURPOSE 2-Studie, die erscheint in "NEJM" (New England Journal of Medicine), die wird heute ab 18:00 Uhr bei "NEJM" auf dem Server verfügbar sein. Wir schicken jetzt allen Teilnehmenden, die hier im Press Briefing sind, dieses Paper dann nach 18:00 Uhr zu. Ich komme zum Thema. Erst heute Nacht hat das Fachjournal "The Lancet" neue Schätzungen zu HIV publiziert. Es gibt Fortschritte im weltweiten Kampf gegen HIV/AIDS, aber die ehrgeizigen UNAIDS-Ziele für 2030 werden wohl nicht erreicht. Diese beinhalten, dass die AIDS-Epidemie bis 2030 mehr oder weniger beendet sein sollte. Weltweit sind zwischen 2010 und 2021 die HIV-Neuinfektionen um 22 Prozent und die HIV-bedingten Todesfälle um 40 Prozent zwar zurückgegangen und der Rückgang der Inzidenz ist vor allem auf die afrikanischen Länder südlich der Sahara zurückzuführen. Im Gegensatz dazu nehmen aber die HIV-Infektionen in Ost- und Zentraleuropa sowie in Zentralasien zu und es wird erwartet, dass die Zahl der Neuinfizierten bis 2039 einen Höchststand von 44,4 Millionen erreicht haben wird. Trotz intensiver Forschung gibt es bislang keine Impfung, allerdings können HIV-positive Menschen mit antiviralen Medikamenten einen Ausbruch der Krankheit unterdrücken und Personen, die sich vor einer Ansteckung schützen wollen, können mit einer HIV-Präexpositionsprophylaxe, auch HIV-PrEP genannt, eine Infektion verhindern. Das unter dem Handelsnamen Truvada bekannte Medikament wird hierfür täglich einmal genommen. Heute wollen wir über die Ergebnisse einer zweiten Phase-III-Studie zu Lenacapavir sprechen. Lenacapavir wird halbjährig injiziert und kann auch als Präexpositionsprophylaxe eingesetzt werden und wurde in dieser Studie mit der täglichen Einnahme von Truvada verglichen. In einer ersten Studie, PURPOSE 1, deren Ergebnisse wurden bereits im Sommer veröffentlicht, diese zeigten eine 100-prozentige Schutzwirkung bei Frauen vor HIV und auch eine Überlegenheit gegenüber der täglichen Präprophylaxe mit Truvada. Ähnlich hoch war jetzt auch die Schutzwirkung in dem zweiten PURPOSE-trial bei Cisgender-, Transgender-Männern sowie Transgender-Frauen sowie nicht binären Personen. Was diese Daten jetzt nun wirklich aussagen, welche Vorteile Lenacapavir bringt und welchen Einfluss die PrEP mit Lenacapavir auf die Eindämmung der AIDS-Epidemie haben kann, wollen wir nun mit den drei anwesenden Expert:innen besprechen. Ich stelle sie einmal der Reihe nach vor. Als erstes haben wir da Professor Dr. Max von Kleist. Er ist Leiter der Forschungsgruppe Mathematics for Data Science an der Freien Universität Berlin und er entwickelt mit seinem Team sogenannte multiskalige numerische Methoden für die Pharmakometrie. Für PrEP heißt es, er berechnet, wie sich Wirkstoffe im Körper verhalten und auch unter gewissen Umständen verhalten und somit kann er mit seiner Gruppe auch das öffentliche Gesundheitswesen darin unterstützen, Entscheidungen zu finden. Als zweite Anwesende möchte ich Professor Dr. Clara Lehmann vorstellen. Sie ist Fachärztin für Innere Medizin und klinisch tätig in der Infektiologie an der Uniklinik Köln und sie leitet auch Studien mit Lenacapavir. Als Dritte im Bunde begrüße ich Dr. Astrid Berner-Rodoreda. Sie ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Heidelberg Institute of Global Health am Universitätsklinikum Heidelberg. Für ihre Doktorarbeit untersuchte sie die Erfahrung von Männern mit HIV-Prophylaxe und einer HIV-Therapie in Malawi und Eswatini und vor ihrer Promotion arbeitete sie über 20 Jahre im Nichtregierungsbereich und setzte sich zusammen mit Partnerorganisationen und in Netzwerken für den verbesserten und bezahlbaren Zugang zu HIV-Prävention und -Behandlung ein. Ich starte gleich mit meinen Eingangsfragen, aber ich möchte Sie noch mal darauf hinweisen, dass Sie natürlich bitte auch gerne hier Ihre Fragen stellen, die wir an die Expert:innen zu dem Thema richten wollen. Wenn Sie im Chat eine Frage sehen, die Sie besonders interessant finden, können Sie die auch gerne mit diesem Daumen-Zeichen hoch voten, dann wissen wir, dass die auf besonders



starkes Interesse stößt und bei uns vielleicht ein bisschen nach oben rutscht. Also legen Sie los mit Ihren Fragen. Ich beginne jetzt. Frau Berner-Rodoreda, welchen Unterschied kann Lenacapavir zur Prophylaxe beitragen, hier in Deutschland, aber auch global.

Astrid Berner-Rodoreda [00:05:09]

Ich würde ein bisschen weiter ausholen, Sie haben ja schon die weltweite Situation geschildert. Wir haben sehr viel Fortschritt in dem Ausrollen der Behandlung im HIV-Bereich gemacht. Wir haben inzwischen 30 Millionen Menschen in HIV-Behandlung, von den circa 40 Millionen, die mit HIV leben und eine effektive Behandlung ist natürlich auch ein Schutz für andere. Wenn man unterhalb der Viruslast-Nachweisgrenze ist, ist man auch nicht mehr infektiös. In der Prävention haben wir keine großen Fortschritte gemacht, das muss man offen sagen. Wenn wir wirklich bis 2030 die AIDS-Epidemie beenden wollen, dann müssten wir die Neuinfektionen auf 370.000 nächstes Jahr senken. Wir hatten immer noch Neuinfektionen von 1,3 Millionen. Also da haben wir einfach eine völlige Kluft und da ist ganz klar, dass die PrEP eine ganz wichtige Präventionsmethode ist. Wir wissen bei der Prävention, nicht jede Methode spricht alle Menschen an, aber bei der PrEP ist die Zielvorgabe, über 21 Millionen auf PrEP nächstes Jahr zu haben. Wir hatten letztes Jahr 3,5 Millionen PrEP-Nutzende. Wir sehen ein völliges Disjunkt mit unseren Zielvorgaben und wo wir gerade stehen. Bei der PrEP ist es so, dass selbst Gruppen, die einem hohen Infektionsrisiko ausgesetzt sind, die PrEP vielleicht noch nicht so annehmen, wie wir es gerne hätten. Wir haben neuere Studien aus China und der MSM-Community, wo 25 Prozent die PrEP nehmen, Brasilien 15 Prozent. In unserer eigenen Studie in Eswatini, da waren es über 30 Prozent, das war die Allgemeinbevölkerung. Bei Sex-Arbeitenden in Ruanda waren es 45 Prozent, manchmal mehr, manchmal weniger, aber es sind noch nicht die Zahlen, die wir gerne hätten. Es ist wichtig zu sehen, Lenacapavir ist für viele der Gamechanger, weil man es einfach nicht oft einnehmen muss. Es ist eine Injektion, die zweimal jährlich injiziert wird. Das ist natürlich sehr viel komfortabler, als wenn man täglich die Tabletten einnehmen muss. Wir haben das Cabotegravir, das man alle zwei Monate nutzt, den Dapivirine-Ring, den man in die Vagina einführt. Es gibt verschiedene Möglichkeiten und natürlich auch Kondome. Man muss auch noch sehen: Nicht für jeden ist jede Methode gleich nützlich. Das hängt sehr viel mit der Lebenssituation, mit dem Land zusammen, mit der Lebensphase. Für uns ist das Lenacapavir ein richtiger Durchbruch, weil wir bei den Medikamentenstudien gesehen haben: Diese tägliche Einnahme, das ist natürlich auf der einen Seite wunderbar, dass man sich schützen kann, dass [man] natürlich auch keine Kondome nutzen muss. Aber die Studien haben gezeigt, viele Leute haben Angst, dass sie dann als HIV-positiv gelten, wenn sie diese Medikamente einnehmen. Man nimmt sie täglich ein, wenn die Leute sich nicht gut auskennen, denken sie, die Person ist HIV-positiv und das hat dann eben auch Konsequenzen für ihren Alltag. Es ist ja mühsam, diese Medikamente jeden Tag einzunehmen. Sie haben Nebenwirkungen, das hat man einfach gemerkt, viele hören dann wieder auf. [Für] unsere Studie sind die Männer nach einem Monat zu 50 Prozent ausgestiegen. Die Gesamtteilnehmenden konnte man nach sechs Monaten noch zu 30 Prozent halten und da sehen wir, dass diese tägliche Einnahme für viele schwierig ist. Vielleicht ist auch die Klinik weit weg, wo man die Medikamente holen muss. Da gibt es ganz viele Faktoren, die das erschweren. Wenn ich nur zweimal im Jahr zur Klinik muss, um diese Spritze zu erhalten, ist das natürlich sehr viel komfortabler. Damit kann ich es auch ein bisschen geheimer halten, ich muss es auch nicht jedem mitteilen, dass ich jetzt PrEP einnehme. Das hat sehr viele Vorteile für die Leute, die es einnehmen. Ich denke, zu den Kosten wird man nachher noch kommen und das ist weltweit noch mal eine ganz andere Sache. In Deutschland müssen wir auch noch sehen: Wird das Medikament hier registriert oder nicht. Der Zugang ist noch nicht so ganz klar momentan, aber dass es ein Riesendurchbruch ist, eine Riesenerleichterung für viele Leute ist, eine wirklich sehr viel komfortablere Einnahme ist, das steht außer Frage.

Moderatorin [00:10:07]



Ja, wunderbar. Frau Lehmann, wie funktioniert denn Lenacapavir im Vergleich: Truvada nimmt man täglich, Lenacapavir jetzt nur halbjährlich. Wie funktioniert das?

Clara Lehmann [00:10:18]

Das Lenacapavir ist eine antivirale Substanz, ein sogenannter Kapsid-Inhibitor. Die Kapside sind Proteine, die sich auf der Eiweißhülle befinden. Das ist ein Medikament, das als erstes in dieser Klasse jetzt auch zugelassen ist. Lenacapavir ist bereits zugelassen als Substanz für Menschen, die bereits eine HIV-Infektion haben, aber mit vielen Resistenzen und das kombiniert man dann mit anderen Medikamenten. Das hat schon einen ganzen Zulassungsprozess durchgemacht und es gibt unterschiedliche Formulierungen, wo man das einmal täglich nimmt oder einmal in der Woche nimmt oder wie hier jetzt zum Beispiel alle sechs Monate. Hier in diesem Fall handelt es sich also nicht um die Therapie, sondern um die Prophylaxe. Die Formulierung dieser Substanz ist so gut und so elegant, dass man, nachdem man im Prinzip einen gewissen Spiegel aufgebaut hat, ab da dann alle sechs Monate subkutan, das heißt unter die Haut spritzt und dann werden kontinuierlich immer bestimmte Spiegel, also Dosen, Medikamentenkonzentrationen abgegeben, so dass man ausreichende Medikamentenspiegel erreicht. Es ist wichtig zu wissen, wo man diese Medikamentenspiegel erzielt, natürlich klar im Blut, aber vor allen Dingen auch an den Schleimhäuten. Da ist extrem wichtig, dass man da ausreichend von diesem Lenacapavir findet, weil an den Schleimhäuten die Infektionen stattfinden und dort muss direkt dieses Medikament auch vorhanden sein, um als Barriere wirken zu können.

Moderatorin [00:12:16]

Vielen Dank. Herr von Kleist, welchen Vorteil hat eine halbjährige PrEP gegenüber der täglichen Einnahme mit Truvada und ist Lenacapavir Truvada wirklich überlegen in seiner Schutzwirkung?

Max von Kleist [00:12:34]

Bei der PrEP ist es wichtig, dass möglichst viele Optionen zur Verfügung stehen. Das bedeutet, es wird einige Personen geben, die gut zurechtkommen mit einer täglichen Einnahme von PrEP oder vielleicht auch einer On-Demand-Einnahme, also zum Beispiel vor einem Wochenende. Auf der anderen Seite wird es eben auch viele geben, die gerade nicht mit einer täglichen Einnahme zurechtkommen und was wir mit Kollegen zusammen beobachten, ist, dass es besonders bei cis-gender-Frauen ein Problem besteht, weiterhin diese Pillen zu nehmen, weil vielleicht gar kein Risikobewusstsein da ist beziehungsweise auch nicht der Glaube daran, dass diese klassische PrEP mit Truvada funktioniert. Das ist erst mal dieser erste Punkt, was ist die Lücke, die dieses Lenacapavir schließt. Es ist diese seltene Einnahme und man muss nicht darüber nachdenken. Ob es jetzt effizienter ist als Truvada, das ist der springende Punkt und ich glaube, da müsste man abwägen. Wenn jemand täglich Truvada einnimmt, dann ist der Schutz nahezu komplett, wir reden hier über mehr als 90 Prozent. Auf dem Level kann man einfach keine klinische Studie designen, die einen Unterschied findet. Ob jetzt Lenacapavir 99,9 Prozent effizient ist oder 95 Prozent, das werden wir in einer klinischen Studie nicht herausfinden. Das liegt daran, dass in einer klinischen Studie typischerweise die Effizienz gemessen wird als eine Reduktion in der Inzidenz, also: Wie viele Leute werden infiziert in einem Beobachtungszeitraum im Vergleich zu einer Kontrollgruppe. Das wird tatsächlich nur anhand der Anzahl von Personen berechnet, die infiziert werden und hier reden wir über fünf, sechs Leute in einem Beobachtungszeitraum. Das heißt, da sind unglaubliche Unsicherheiten verbunden mit diesem Maß der Effizienz. Deswegen, würde ich sagen, kann man nicht sagen, dass Lenacapavir effizienter ist als eine tägliche Einnahme der Truvada.



press briefing

Moderatorin [00:14:51]

Jetzt kam es aber in der Studie ja schon dazu, dass dort beziehungsweise vom Hersteller gesagt wird, dass es überlegen ist. Wie kommen Sie dann zu der Aussage?

Max von Kleist [00:14:58]

Genau und zwar muss man mal in die Details von der Studie schauen. Gerade zum Beispiel bei dem PURPOSE 1-Paper, das schon rauskam, ist es so, dass im Prinzip die Leute, die in dem Interventionsarm mit der Truvada oder Descovy waren, also in den täglichen Pillen, letztendlich die Pillen gar nicht genommen haben, also der Großteil von diesen Personen. Das kann man sich in Figure 3 in dem Paper anschauen und was man sieht, ist, ich glaube am Ende der Studie: 95 Prozent nehmen die oralen Pillen gar nicht mehr. Das deutet auf dieses Meta-Problem hin. Truvada ist zwar effizient, wenn es täglich eingenommen wird, aber es wird eben nicht täglich eingenommen und das ist genau diese Lücke, die geschlossen wird.

Moderatorin [00:15:46]

Hier sind schon einige Fragen eingelaufen, Frau Lehmann, vielleicht passt die einer Journalistin ja dazu: Sind zwei Infektionen in dem PURPOSE 2-trial unter Lenacapavir eine Enttäuschung im Vergleich zu dem hundertprozentigen Schutz in der PURPOSE 1-Studie?

Clara Lehmann [00:16:07]

Die Frage ist, geht es an mich?

Moderatorin [00:16:09]

Nein, wer möchte, Max von Kleist möchten Sie?

Max von Kleist [00:16:14]

Sehr gerne. Das spielt genau auf diese geringen Zahlen an. Wenn jetzt diese PURPOSE 1-Studie noch länger gelaufen wäre, hätten wir wahrscheinlich auch ein, zwei Infektionen beobachtet. Es ist trotzdem ein gutes Zeichen, Lenacapavir ist wahnsinnig effektiv, das wissen wir. Aber der Aspekt, dass wir in der PURPOSE 1 null Infektionen beobachtet haben, ist eher einem Zufall geschuldet als irgendeiner anderen Tatsache. Ob wir jetzt eine Infektion oder null Infektionen beobachten, den Unterschied können wir nicht machen, statistisch zumindest.

Clara Lehmann [00:16:51]

Aber es ist trotzdem eine wichtige Frage, PURPOSE 2 ist ja schon wichtig, weil nun mal die Männer auch andere Schleimhäute [haben] und hormonell ganz anders reguliert sind als die Frauen. Deswegen sind die beiden Studie meines Erachtens sehr wichtig, weil es zwei verschiedene Studiengruppen sind. Es könnte theoretisch sein, dass in der einen Gruppe vielleicht die Schleimhaut-Konzentrationen von Lenacapavir nicht so gut sind. Beide Ergebnisse sind aber exzellent und deswegen ist das insgesamt schon sehr beeindruckend.

Moderatorin [00:17:24]



Eine weitere Frage, die sich auf die Studie richtet ist, weshalb im Vergleich zu Truvada mehr Patient:innen mit Lenacapavir den Versuch abgebrochen haben. Also das waren wohl 0,3 Prozent mit Truvada und 1,2 Prozent mit Lenacapavir, das schreibt die Journalistin hier im Chat. Wer kann dazu was sagen, weiß man, warum es bei Lenacapavir mehr Abbrüche gab?

Max von Kleist [00:17:50]

Also wie gesagt wieder sehr geringe Zahlen. Ich würde mich nicht auf diese kleinen Zahlen konzentrieren, sondern eher auf die großen Nachrichten, die mit diesen klinischen Trials zusammenhängen. Ich meine 1,3 Prozent bei 3.000 Leuten, das können Sie sich ausrechnen, wie viel das sind. Das sind nicht wirklich viele.

Clara Lehmann [00:18:09]

Wir haben ja auch schon angesprochen, dass die tägliche Einnahme einfach eine größere Hürde ist. Das kennt man auch schon von Vorgängerstudien, wo es überhaupt um die HIV-PrEP ging. Da wusste man schon immer, es gibt einige, die hören dann irgendwann auf, einfach so und dann hast du keinen Schutz mehr. Das ist dann halt so, weil jeden Tag drei Tabletten zu nehmen, fällt, glaube ich, jedem von uns schwer.

Astrid Berner-Rodoreda [00:18:34]

Ja und ich glaube, man muss auch dazu sagen, die Studien haben in Uganda und Südafrika stattgefunden, die Frauenstudie, die erste Studie. Es ist für Frauen – es kommt natürlich wieder auf das Land, auf die Community an – in manchen Orten nicht so einfach, selbst die Entscheidung zu treffen, ich mache da mit. Hinterher wird es vom Partner in Frage gestellt, du machst da halt nicht mit. Da ist oft auch noch interfamiliärer Druck da, das muss man auch mitberücksichtigen. Das hat sich auch gezeigt, warum wir durch die Bank eigentlich in den Tabletten-Studien bei Frauen gesehen haben, dass die nicht so arg wirksam waren, weil eben die Adhärenz nicht gegeben war. Klar, wenn ich den Wirkstoff nicht einnehme, dann kann er auch nicht wirken. Das hat auch sehr viele soziale Gründe und bei jeglicher PrEP ist natürlich klar, das stellt in einer Beziehung natürlich immer Fragen. Wie halten wir es mit der Treue, wenn der eine PrEP nimmt, traust du mir nicht oder hast du selber noch einige Beziehungen. Diese Fragen schwingen immer mit und das muss man auch sehen. Je nachdem wie der Zusammenhang ist, ist das für den Einzelnen oft schwierig. Wir hatten das in unserer Eswatini-Studie auch, dass da manche Männer gesagt haben: "Nein, du machst da nicht mehr mit." Das hat auch zu Scheidungen geführt, weil der Mann sich in diese Entscheidung nicht involviert gefühlt hat und auch nicht mit einverstanden war. Insofern spielt das eben auch noch mit.

Moderatorin [00:20:24]

Eine Frage, die vielleicht auch noch mal auf den Unterschied zwischen PURPOSE 1 und 2 [eingeht]: War in der PURPOSE 2-Studie etwas überraschend im Vergleich zu den Ergebnissen der PURPOSE 1-Studie? War es überraschend, dass sie so ähnlich gut ausfallen? Ich meine, Frau Lehmann, Sie haben es ja gerade schon gesagt. Oder war das erwartbar, dass sie so ähnlich gute Ergebnisse zeigen?

Clara Lehmann [00:20:48]

Für mich war es erwartbar. Aber man kann ja trotzdem immer wieder Überraschungen erleben. Und von daher ist es sehr, sehr wertvoll, dass man so klar unterschiedliche Studiengruppen,



insbesondere auch PURPOSE 1, genommen hat, weil das ist ja die Gruppe, die am seltensten in Studien eingeschlossen [wird], weil man dann irgendwelche ethischen Sorgen hat, dass die Frauen dann schwanger werden und weiß ich was. Das ist noch ein ganz anderes Thema. Aber ich finde, gerade die PURPOSE 1 ist extrem wertvoll, weil das die Zielgruppe ist in Subsahara-Afrika, und man hat am wenigsten Daten dazu. Das ist das, was ich noch einmal hier bestärken möchte.

Moderatorin [00:21:41]

Eine andere Frage eines Kollegen ist: Wo liegen die Grenzen von Lenacapavir? Wie sieht es aus mit möglicher Resistenzentwicklung oder auch Stämmen, die nicht abgedeckt sind? Herr von Kleist, Sie haben genickt, wollen Sie direkt darauf eingehen?

Max von Kleist [00:21:55]

Sehr gerne. Wenn es um Wirkstoffresistenz geht, müsste man unterscheiden zwischen zwei Aspekten. Es gibt auf der einen Seite die übertragende Wirkstoffresistenz, den Fall haben wir für Lenacapavir nicht, weil es eine neue Wirkstoffklasse ist. Das heißt, solange Lenacapavir nicht in der antiviralen Therapie massiv eingesetzt wird, ist die Wahrscheinlichkeit, dass jemand eine existierende Resistenz gegen Lenacapavir hat, der HIV-infiziert ist, relativ gering. Und damit ist auch die Wahrscheinlichkeit, dass eine Übertragung mit einem resistenten Stamm stattfindet, für Lenacapavir vorerst relativ gering. Der zweite Aspekt ist – und das ist ein echtes Problem, finde ich – die Neuentstehung von Resistenzen. Und das betrifft alle lang wirksamen Wirkstoffe. Und das ist ein Problem, das müssen wir einmal komplett durchdenken. Denn so schön das jetzt in dieser klinischen Studie klingt ... Es ist so: Jemand, der anfängt mit Lenacapavir, muss es im Prinzip bis zum Ende durchnehmen. Denn sobald eine Person aufhört mit Lenacapavir, ist der Wirkstoff noch ein Jahr im Blut nachweisbar. Und das bedeutet, wir haben ein Szenario, in dem dieser Wirkstoff nicht mehr komplett vor der Infektion schützt, aber gleichzeitig immer noch genug Wirkstoffkonzentrationen da sind, die womöglich eine Resistenzentstehung fördern. Und das würde praktischerweise bedeuten, jemand der aufhört mit Lenacapavir, müsste danach Truvada nehmen für ein Jahr, um das zu verhindern. Und das wäre quasi diese Langzeitauswirkung, die man eben nicht in den klinischen Studien abbilden kann. Und darüber müssten wir uns noch einmal Gedanken machen. Es gibt ein ähnliches Fallbeispiel aus den USA mit Cabotegravir. Bei Cabotegravir ist es so, da haben wir ein Problem mit übertragener Wirkstoffresistenz. Das kannten wir schon. Aber dort ist auch passiert, dass eine Person, die Cabotegravir genommen hat, um sich vor HIV zu schützen, aus der Health Insurance herausgekommen ist und dadurch für sechs Monate kein Cabotegravir mehr erhalten hat in den USA über die Versicherung und dadurch dann aufgehört hat, aber in der Zeit noch sexuell aktiv war. Dort fand eine Infektion statt, dann wurde Cabotegravir wieder injiziert. Und jetzt war der Fall gegeben, dass wir eine Infektion hatten, also eine volle Infektion, und danach eine Monotherapie mit in dem Fall Cabotegravir, was dann dazu geführt hat, dass Resistenz selektiert wurde. Und das wird bei Lenacapavir nicht anders sein.

Moderatorin [00:24:49]

Will noch jemand anderes etwas zu dem Thema Resistenzen hinzufügen? Ich habe noch eine ganz kurze Nachfrage: Aber wenn ich das jetzt absetze und dann sexuell nicht mehr aktiv bin oder nur noch mit einem Partner, dann wäre es okay, dann müsste man es nicht lebenslänglich nehmen?

Max von Kleist [00:25:03]

Nein, dann wäre es okay.



Clara Lehmann [00:25:04]

Es ist eine grundsätzliche Frage: Immer wenn man Substanzen als Prophylaxe einsetzt, können da Resistenzen entstehen? Was hat das für Konsequenzen, wenn ich doch die Infektion habe, ob es HIV ist oder ob es die Gonokokken [sind] oder was auch immer? Das ist immer die Frage: Was ist strategisch klug, als Substanz prophylaktisch einzusetzen, wenn dann doch Resistenzen entstehen und ich möglicherweise in meiner Therapie eingeschränkt werde? [...] Das muss man schon klug überlegen, was man aktuell ja auch macht. Und die Fragen sind noch nicht beantwortet: Wie wird das langfristig sein? Die Studie war ja relativ kurz, wir wissen nicht, wie sich das langfristig weiterentwickeln wird. Wird es möglicherweise Schwierigkeiten mit der Verträglichkeit geben? Diese Daten haben wir alle noch nicht, und unser Wissenszuwachs wird sich dann über die nächsten Jahre entwickeln.

Max von Kleist [00:26:19]

Vielleicht noch um zu ergänzen: Wie gesagt, für eine Prophylaxe sind meiner Ansicht nach zwei Aspekte sehr wichtig. Der eine ist die Prophylaxe an sich, die Wirkstoffe, die man dort nimmt. Gibt es dort zirkulierende Resistenzen für diese Wirkstoffe? Also genau das, was Frau Lehmann schon meinte. Das heißt zum Beispiel, wenn man jetzt einen Wirkstoff nimmt, aus der nicht-nukleosidische-Reverse-Transkriptase-Inhibitor-Klasse. Dort gibt es viele Resistenzen, das heißt, es ungeeignet als Prophylaxe, teilweise zehn Prozent. Das heißt, hier kommt es viel zu übertragenen Resistenzen, die dann selektiert werden durch die PrEP. Das ist der eine Aspekt. Und das andere ist die Halbwertszeit. Wie lange bleibt der Wirkstoff im Körper? Und das ist eben bei Truvada relativ kurz im Verhältnis zu Lenacapavir. Truvada ist nach einer Woche raus aus dem Körper, und Lenacapavir ist, wie gesagt, über ein Jahr lang nachweisbar, und das ist ein Problem.

Moderatorin [00:27:19]

Hier gibt es direkt noch eine Nachfrage zu den Resistenzen: Auch wenn es nicht abgesetzt wird, reicht es nicht für die große Katastrophe, dass es eine Zufallsmutation gibt, die dann auch auf den Menschen mit Lenacapavir-Schutz übertragen wird und die sich dann unbemerkt verbreitet? Kann das passieren?

Max von Kleist [00:27:38]

Wie gesagt, zwei Aspekte: Für die übertragene Resistenz ist es so, dass die Person, die das Virus überträgt, diese Resistenz erst einmal selektiert haben muss. Und das passiert eigentlich nur, wenn die Person unter Therapie ist, also Selektionsdruck, wenn Selektionsdruck in der Überträgerperson entsteht oder existiert. Für die Person, die PrEP nimmt, ist es so: Wenn die Infektion verhindert wird, kann ja auch keine Resistenz entstehen. So gesehen gibt es eigentlich nur diesen Fall, dass der Wirkstoff nicht die Infektion komplett verhindert und dann in geringen Konzentrationen aber dennoch einen Selektionsdruck aufbaut, sodass eine neue Resistenz entstehen kann.

Moderatorin [00:28:26]

Gut. Jetzt ändern wir mal die Richtung. Und ich möchte eine Frage an Frau Berner-Rodoreda richten: Gibt es schon Angaben zu den erwarteten Kosten der medikamentösen Prophylaxe? Und werden diese Präparate für ärmere Menschen überhaupt erschwinglich sein?



Astrid Berner-Rodoreda [00:28:45]

Ja, das ist eine gute Frage. Ich habe bis jetzt noch nichts gelesen, wie hochpreisig diese Injektion ansetzt. Aber wir wissen, dass Lenacapavir ja schon als Salvage-Therapie eingesetzt [wird]. Das heißt, es gibt es schon als "Treatment", noch nicht als "Prevention". Da kommt es jetzt neu auf den Markt. Aber als Treatment ist es sehr hochpreisig. Ich glaube, da kostet es um die 42.000 US-Dollar für diese zwei Injektionen pro Jahr. Und da ist jetzt die Frage, wie Länder mittleren und niederen Einkommens [an dieses Geld] kommen? Gerade für die Subsahara, für Afrika ist es ja eigentlich super: Ich muss nur zweimal im Jahr diese Injektion holen, wie gesagt, das ist sicher sehr viel einfacher als diese tägliche Medikamenteneinnahme. Aber 42.000 pro Person pro Jahr ist natürlich unbezahlbar. Und was Gilead bisher verkündet hat, ist, dass es mit sechs Firmen freiwillige Lizenzverträge abgeschlossen hat und ein Lizenzgebiet von 120 Ländern bekannt gegeben hat. Da ist sehr viel von Subsahara-Afrika inkludiert. Aber interessanterweise sind einige Middle Income Countries nicht mit in dem Lizenzgebiet drin. Und das sind Länder wie Argentinien, Brasilien, Mexiko, Peru, die eben in dieser zweiten Studie mit eingeschlossen waren. Und das stellt für mich schon auch ethische Fragen. In der Forschung hat man das Gerechtigkeitsprinzip, das heißt, ich kann nicht eine Gruppe dem Risiko der Forschung aussetzen, wenn hinterher eine andere Gruppe davon profitiert. Im Artikel 17 der Helsinki-Deklaration steht: "Jeder medizinischen Forschung am Menschen muss eine sorgfältige Bewertung der vorhersehbaren Risiken und Belastungen und die an der Forschung beteiligten Personen und Gruppen im Vergleich zum vorhersehbaren Nutzen für sie und andere Personen und Gruppen, die von der untersuchten Krankheit betroffen sind, vorausgehen." Und da ist die Frage ... In den Ländern wurde diese Studie durchgeführt. Man hat die Leute durchaus diesem Risiko ausgesetzt, die Studienergebnisse zeigen, [dass sich] immerhin zwei [trotzdem neu infiziert haben]. Das heißt, wie gehe ich jetzt damit um? Ich würde schon sagen, für diese Länder müsste der Wirkstoff bezahlbar zur Verfügung stehen. Gilead legt es so aus, dass die Studienteilnehmenden Zugang zu Lenacapavir haben, bis das Land dann den Zugang ermöglicht. Das finde ich eine sehr, sehr enge Auslegung der Helsinki-Deklaration. Das ist sicher auch eine rechtliche Frage, die man beachten muss. Aber für mich ist es vor allem eine ethische Frage. Wie gesagt, wie viel das dann tatsächlich kosten wird, wissen wir nicht. Aber Gilead ist kein unbeschriebenes Blatt. Der eine oder andere wird sich an Sofosbuvir erinnern, das Hepatitis-C-Medikament, das 2013, glaube ich, auf den Markt kam. Damals hat Gilead nicht selbst die Grundlagenforschung durchgeführt, sondern hat ein kleines Start-up-Unternehmen, Pharmasset, aufgekauft für elf Milliarden US-Dollar. Das Medikament wurde in den USA [für] über 80.000 US-Dollar verkauft. Das war auch ein Durchbruch-Medikament. Man konnte die Hepatitis C damit in wenigen Wochen heilen. Genauso super, aber viel zu hochpreisig. Die Pharmaindustrie sagt ja oft: "Das sind unsere Forschungs- und Entwicklungskosten, die so hoch sind." Im Fall Sofosbuvir hat man ein Start-up aufgekauft, da musste man noch eine Phase-3-Studie durchführen, und Experten gehen davon aus, das wird zwischen 50 und vielleicht 200 Millionen US-Dollar gekostet [haben], mehr nicht. Das rechtfertigt nicht den hohen Preis. Bei Lenacapavir: Wie viel da Gilead selbst in die Forschung investiert hat, wird auch nicht offengelegt. Insofern kann man nur darüber spekulieren. NIH [National Institute of Health] hat schon gesagt: "Wir haben hier auch einiges in der Entwicklung mitfinanziert." Das ist nicht so ganz klar, aber für die Länder selber, wie Argentinien, Brasilien, Mexiko, Peru, heißt es entweder, ich zahle die hohen Kosten oder meine einzige Möglichkeit ist, eine Zwangslizenz zu verhängen. Das heißt, dann beauftrage ich eine Pharmafirma in meinem eigenen Land, das zu produzieren, das, denke ich, wäre kein Problem in den Ländern. Aber mit Zwangslizenzen kommt man in Bedrängnis mit Handelssanktionen. Oft ist es so, dass der Hersteller dieses Medikaments dann sagt: "Dann werde ich auch keine anderen Medikamente mehr in eurem Land zulassen." Da gehört schon sehr viel Mut dazu, und heutzutage findet man nicht mehr allzu viele Länder, [die das tun]. Das ist eine Flexibilität, die sehr sinnvoll ist, aber die nicht sehr oft angewandt wird, weil sie eben meistens sehr strenge Handelssanktionen nach sich zieht. Insofern ist für mich schon die Frage: Bessert Gilead hier noch mal nach und entwirft vielleicht doch noch einen Plan für die Länder mittleren Einkommens? Und in den Ländern haben wir eben auch viele, die einem großen HIV-Risiko ausgesetzt sind, und viele Leute, die arm sind. Auch in Ländern mittleren Einkommens, das ist ja



immer ein Durchschnittswert, haben wir eine große arme Bevölkerung. Und vielleicht wäre noch ein gangbarer Weg, dass man es einfach teilt und sagt, für den öffentlichen Sektor stellen wir es zur Verfügung oder schließen wir es in die Lizenz mit ein und für den privaten Sektor nicht. Das könnte man sicher auch noch irgendwie organisieren. Aber da denke ich, muss auf alle Fälle noch mal nachgebessert werden, sonst sehe ich ziemlich schwarz für viele Länder, für die das Produkt natürlich sehr wichtig wäre.

Moderatorin [00:35:11]

Mit Blick auf Deutschland: Bisher ist Lenacapavir in Deutschland nicht erhältlich. Könnte es sein, dass es als PrEP hier in Deutschland zugelassen wird? Und wann ist es eventuell verfügbar?

Astrid Berner-Rodoreda [00:35:30]

Ich kann nur dazu sagen, was ich gelesen habe, aber ich lasse mich da gern eines Besseren belehren. Gilead hat bisher gesagt, sie haben keine Registrierung bisher in Deutschland beantragt, aus dem Grund, dass sie meinen, dass man hier nicht den Preis erzielen kann, den man woanders erzielen kann. Das ist das, was ich bisher gelesen habe. Das ist vielleicht schon wieder passé. Vielleicht gibt es schon wieder neuere Informationen, aber ich bin mir nicht so ganz sicher, ob wir das in Deutschland wirklich erhalten werden.

Moderatorin [00:36:01]

Herr von Kleist, wollten Sie noch etwas anderes hinzufügen?

Max von Kleist [00:36:05]

Es gibt noch diesen anderen Aspekt: Selbst wenn es zugelassen wäre, ist nicht klar, ob die gesetzlichen Krankenkassen das erstatten würden, was ja effektiv dann bedeutet, [dass es] wirklich zugänglich für jedermann [wäre]. Und ich glaube, das ist auch so eine leichte Kostenabwägung auf der einen Seite, und auf der anderen Seite diese Abwägung mit diesen Resistenzgeschichten, die noch ungeklärt sind. Das heißt, da müsste man sich noch einmal dransetzen und gucken, was ist der Nutzen gegenüber den existierenden PrEP-Interventionen, also orale PrEP, Truvada zum Beispiel, um dann festzustellen, es hat einen Platz zum Beispiel für eine GKV, es macht Sinn, das zu verschreiben und auch zu erstatten, weil – wie gesagt – die orale PrEP, wenn man sie nimmt, ist wahn-sinnig gut.

Clara Lehmann [00:37:03]

Und ist sehr, sehr kostengünstig, wenn man das vergleicht. Es gibt ja jetzt auch die Generika. Auch aus der Perspektive einer Krankenkasse kann man sagen: "Ja, du kannst ja jeden Tag die Tablette nehmen, und das ist wesentlich günstiger." Also das muss man natürlich diskutieren.

Moderatorin [00:37:25]

Ja, da gibt es doch eine kleine Nachfrage: Gibt es einen ähnlichen Bezug wie früher, um das über Großbritannien zu erhalten? Ist das realistisch?

Clara Lehmann [00:37:38]



press briefing

Wir wissen ja noch gar nicht, wie in Großbritannien die Situation sein wird, das wissen wir ja alles noch gar nicht. Deswegen ist das, glaube ich, alles spekulativ meiner Meinung nach. Ich weiß nicht, wie das meine Kolleg:innen sehen, aber so würde ich das einordnen, dass es zu früh ist aktuell.

Moderatorin [00:38:00]

Ja, Herr von Kleist.

Max von Kleist [00:38:01]

Auch für jeden, der sich das privat besorgen möchte, würde ich auch echt überlegen, was der Edit-Benefit (Zusatznutzen; Anm. d. Red.) Für die jeweilige Person ist. Wir hatten jetzt schon ein paar Aspekte diskutiert, und ich glaube, das sollte man sich einfach durch den Kopf gehen lassen. Wenn man es sich jetzt im Ausland privat besorgen möchte, was ein wahnsinniger Preis ist, ist es das wert gegenüber dem, was man in Deutschland umsonst erhalten würde, was die orale PrEP ist seit September 2019.

Moderatorin [00:38:31]

Wie viel kostet denn die Behandlung mit Truvada im Jahr?

Clara Lehmann [00:38:36]

Pro Quartal, drei Monate, sind es, glaube ich, 150 Euro ungefähr. Das heißt, dann sind das 600 Euro im Jahr ungefähr.

Moderatorin [00:38:52]

Und gibt es Schätzungen, wie viele Menschen in Deutschland als Zielgruppe für Lenacapavir in Frage kämen?

Max von Kleist [00:38:59]

Bisher noch nicht. Was wir mal gemacht haben zusammen mit Kollegen, ist, uns zu überlegen, wie viele Personen in der Gruppe der Männer, die Sex mit Männern haben, "in need" sind, für die ein Bedarf für die PrEP besteht. Wir haben es nicht unterteilt in "oral" versus "longacting injectable", weil das erst einmal nicht zur Diskussion stand, sondern erst einmal, wie viele Personen überhaupt die PrEP brauchen. Ich müsste noch einmal nachschauen, aber es sind so ungefähr mehrere 10.000. Und wir haben auch eine ganz gute Abdeckung schon erreicht in den Großstädten, was die PrEP angeht. Teilweise über 80 Prozent der Personen, die PrEP gerne hätten und bräuchten, bekommen sie auch, in ländlichen Gebieten weniger, weil es hier einfach keine oder weniger HIV-Spezialisten gibt, die tatsächlich verschreiben. Hier ist die Barriere eher der Zugang wahrscheinlich.

Moderatorin [00:40:09]

Ich bin mir gerade nicht sicher, ob Sie schon gesagt haben, wie viele Menschen in Deutschland aktuell PrEP nutzen. Haben Sie das gerade auch schon gesagt?



Max von Kleist [00:40:14]

Ich kann es gleich noch einmal nachschauen. Es sind, glaube ich, mehrere 10.000 inzwischen oder über [mehrere] 10.000. Ich kann gleich noch einmal die Zahl nachschauen. (Herr von Kleist lieferte hierfür folgende Publikation: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-024-19198-y>; Anm. d. Red.) Es kommt darauf an, wie viele Personen es brauchen und wie viele von denen es bekommen. Und hier haben wir eben große Unterschiede zwischen Stadt und Land, und es liegt höchstwahrscheinlich daran, dass in den größeren Städten Berlin, Hamburg, Köln und so weiter die Dichte an HIV-Spezialisten höher ist, und dadurch ist der Zugang zu PrEP wahrscheinlich leichter, und die Ärzte, die HIV-Spezialisten sind, auch besser ausgebildet sind, was die Präventionsoptionen angeht, und deswegen auch PrEP vielleicht angeboten wird. Aber da kann bestimmt Frau Lehmann noch mehr dazu sagen.

Astrid Berner-Rodoreda [00:41:14]

Ich denke, wenn wir über Deutschland hinausschauen – ich denke für Deutschland, klar, da gibt es natürlich auch diese tägliche PrEP-Einnahme –, aber, wie gesagt, international, denke ich, ist Lenacapavir schon von Vorteil, vor allem für Frauen und vielleicht auch für einige Schlüsselgruppen. Insofern ist es schon wichtig, den Zugang zu ermöglichen. Und da macht die Generika-Versorgung einen Riesenunterschied. Auf der Internationalen AIDS-Konferenz in München vor einigen Monaten hat der englische Pharmakologe Andrew Hill berechnet, dass die tatsächlichen Produktionskosten bei einer Million Nutzer:innen von Lenacapavir bei ungefähr 100 US-Dollar pro Person pro Jahr liegen. Wenn man das auf 10 Millionen Nutzer:innen anheben würde, könnte man das Lenacapavir sogar [für] 40 US-Dollar pro Person pro Jahr anbieten. Und das ist noch mit einer Profitmarge von 30 Prozent und 27 Prozent Steuer auf Profit berechnet. Das ist nicht nur der reine Produktionskostenwert. Ich glaube, da ist wirklich eine riesige Bandbreite drin. Für Deutschland kommt das nicht in Frage, weil wir, solange das unter Patent steht, auch keine Generika einsetzen können. Aber für viele Länder mittleren und [geringen] Einkommens ist das natürlich schon eine spannende Sache. Für den Preis kann man das natürlich auch der Bevölkerung anbieten.

Moderatorin [00:42:55]

Frau Lehmann.

Clara Lehmann [00:42:56] Ich möchte das auch noch einmal unterstützen, wie wichtig das in den Low-Income- und Middle-Income-Ländern ist, weil die vulnerablen Gruppen sind dort vor allen Dingen die Frauen. Das ist also nicht wie hier in Europa oder Nordamerika, wo vor allen Dingen MSM betroffen sind, sondern die vulnerablen Zielgruppen sind die Frauen. Ich finde das einfach unglaublich beeindruckend, sobald die sexuell aktiv werden, gehen rasant die HIV-Infektionszahlen hoch. Und wir haben es schon vielfach auch benannt, wie schwierig das ist, Stigmatisierung et cetera, diese tägliche Tabletteneinnahme, und durch dieses Lenacapavir kann man das komplett umgehen. Und die Notwendigkeit einer PrEP ist ja auch dort in Subsahara-Afrika entstanden, weil wir das dort überhaupt nicht unter Kontrolle hatten. Und bei dieser ganzen PrEP-Diskussion, die wir hier auch immer haben, vergessen wir: Die eigentlichen Ursprünge waren die Subsahara-Frauen, die extrem vulnerabel sind. Und deswegen ist auch die PURPOSE-1-Studie so wertvoll, weil man das als Erstes bei ihnen gemacht hat und nicht bei den anderen Gruppen.

Moderatorin [00:44:14]

Ich möchte, bevor wir jetzt gleich zum Ende kommen müssen, noch eine letzte Frage stellen. Da die PrEPs so eine hohe Wirksamkeit haben, stellt sich ja durchaus die Frage, ob die Forschung an einem



HIV-Impfstoff theoretisch eingestellt werden kann. Daran wird ja schon jahrelang geforscht, bisher noch erfolglos. Wenn die PrEP so gut wirkt, brauchen wir den Impfstoff dann eigentlich noch? Möchte dazu jemand etwas sagen?

Max von Kleist [00:44:42]

Schwierig. Was wir jetzt sehen mit Lenacapavir ist im Prinzip ein Ersatz der Impfung, allerdings, wie gesagt, mit den genannten Nachteilen einer Resistenzproblematik, das wäre sicherlich anders gear- tet bei einem Impfstoff, weil es eben eher eine Polypharmakologie ist. [...] Ich glaube, die Impfstoffforschung für HIV ist dennoch wichtig, weil sie eben auch viele Nebenaspekte oder Nebenre- sultate generiert, die für die HIV-Forschung sehr wichtig sind und überhaupt für die Interaktion zwischen Immunsystem und Erreger, was uns eventuell auch einmal in der Zukunft helfen könnte, HIV zu heilen. Diese Art von Erkenntnis kriegen wir auch zum Beispiel durch die Impfstofffor- schung als Nebenresultat. Impfstoffentwicklung für HIV ist wahnsinnig kompliziert, da kann wahr- scheinlich auch Frau Lehmann mehr dazu sagen. 25 oder 30 Jahre mit den eigentlich fortgeschrit- tensten Techniken und den wirklichen Experten [bei] der Impfstoffforschung haben es bisher noch nicht zum Ziel gebracht. Das heißt, dass es vielleicht, wenn wir jetzt keine total disruptive Techno- logie entwickeln, in dem Bereich nicht gelingen wird.

Moderatorin [00:46:12]

Ja, aber kann es uns denn vielleicht durch die PrEPs gelingen, es so weit einzudämmen, dass es auch gar nicht mehr nötig wäre? Frau Lehmann, Sie nicken?

Clara Lehmann [00:46:22]

Das ist natürlich eine sehr wichtige Frage, die wir uns alle stellen. Lenacapavir als PrEP ist wirklich ein Gamechanger, das muss man einfach so festhalten. Es gibt aber noch eine ganze Reihe von As-pekten, die wir noch nicht wissen. Das haben wir die ganze Zeit diskutiert, das will ich jetzt gar nicht wiederholen. Das heißt, zu diesem Zeitpunkt wäre es viel zu früh zu sagen, wir können die Impfantwicklung, die wir seit Jahren [betreiben], eindämmen. Das wäre viel zu früh, weil, wie Herr von Kleist gerade sagte, lernt man ja durch die Impfstoffforschung, lernt man ja auch sehr, sehr viel zur Immunantwort und in Richtung HIV-Heilung, wenn man dann schon HIV hat. Deswegen wäre das unklug, wenn man zum jetzigen Zeitpunkt die Impfstoffforschung einfach komplett stoppen würde – auf gar keinen Fall. Man muss es auf jeden Fall weiter fortführen. Man hat ja auch immer wieder mehr Wissenszuwachs. Gerade in den letzten Jahren hat man eine andere Strategie, wie man die Impfantwort verbessern muss, und es wäre meiner Meinung nach falsch, das jetzt zu beeen- den. Und ich glaube, das sehen auch viele so, dass man das jetzt nicht beenden kann. Auf gar kei- nen Fall, weil wir wissen nicht, wie Lenacapavir sich weiterentwickeln wird. Man kann das vielleicht eine Zeit lang machen, um die Neuinfektionsraten zu senken, und dann bridgt man das nachher zu einem späteren Zeitpunkt mit Impfungen, die man dann im Kindes- und Jugendalter durchführt. Das ist kein Entweder-Oder, sondern das sind strategische Entwicklungen. Und es ist nicht so, dass es in fünf Jahren zu Ende ist, sondern es geht auf jeden Fall weiter, die Infektion wird es ja immer wieder geben.

Moderatorin [00:48:25]

Ja, wunderbar. Eine kurze Abschlussrunde. Frau Astrid Berner-Rodoreda, was wollen Sie den Jour- nalist:innen noch mit auf den Weg geben? Warum ist das ein Gamechanger? Und was wurde jetzt vielleicht noch nicht gesagt, was relevant und wichtig ist?



Astrid Berner-Rodoreda [00:48:42]

Gut, vieles haben wir gesagt. Ganz wichtig ist für mich noch einmal: Wie sehen die Preise aus? Oder wie können wir den Zugang für die Länder herstellen, die das nachher auch wirklich brauchen? Aber ich denke, wir haben jetzt die ersten Resultate. Ich bin auch der Meinung, wir müssen auch noch einmal sehen: Hat es Nebenwirkungen? Mir fehlen hier noch die qualitativen Studien. Was sind die Erfahrungen der Leute, die Lenacapavir nehmen? Gibt es hier Sachen vielleicht, die nicht so optimal sind, wie sie im ersten Moment erscheinen? Das alles müssen wir noch einmal genauer untersuchen. Wie stellen wir den Langzeitzugang her? Das ist ja auch ganz wichtig. Es geht nicht nur um ein Jahr, zwei Jahre, sondern es geht wirklich um eine langfristige Bereitstellung. Und dann ist, soweit ich weiß, der Impfstoff ab 18 [Jahre] zugelassen. Wir haben die Studien in Eswatini ab 16 [Jahre] durchgeführt und haben immer gehört: "Auch das habt ihr schon zu hoch gesetzt, eigentlich gibt es hier auch schon Jüngere, die Bedarf hätten." Da ist auch noch einmal die Frage: Wie sieht es im Teenageralter aus? Wird da noch einmal nachgelegt? Vielleicht dann auch mit einem [...] Impfstoff? Das sind so offene Fragen. Aber, wie gesagt, an und für sich ist es ein potenzieller Gamechanger. Und die Frage ist einfach, wie wird er verfügbar gemacht für Länder mittleren und [geringen] Einkommens, vor allem mittleren Einkommens?

Moderatorin [00:50:12]

Herr von Kleist, wollen Sie den Journalist:innen zum Abschluss noch etwas mit auf den Weg geben?

Max von Kleist [00:50:15]

Ja, sehr gerne. Ich schließe mich dem an. Ich denke, das ist ein wahnsinnig guter Wirkstoff erst einmal und damit ein guter Startpunkt. Ob es jetzt wirklich der Gamechanger in der Realität sein wird, das wird davon abhängen, wie es implementiert wird. Wie viele Leute werden es am Ende nehmen und wie werden sie es nehmen? Das wissen wir nicht. Eine klinische Studie ist in dieser Hinsicht komplett artifiziell natürlich. Das wird sich herausstellen. Und was ich noch so ein bisschen sehe, ist diese Preis- und Resistenzproblematik, was eben schon erwähnt wurde. Da werden wir auch sehen, was sich in der Zukunft entwickelt. Aber es ist erst einmal potenziell eine gute Nachricht, eher eine gute als eine negative, auf jeden Fall. Und es gibt noch ein paar ungeklärte Punkte. Wir werden sehen.

Moderatorin [00:50:58]

Vielen Dank. Frau Lehmann, haben Sie auch noch etwas?

Clara Lehmann [00:51:02]

Ich sehe das extrem positiv. Ich bin total begeistert. Ich kann nur sagen, auf der Welt-AIDS-Konferenz, als diese Daten vorgestellt worden sind in diesem Saal, das war eine elektrisierende Stimmung, die ich selten so erlebt habe. Und das ist einfach grandios. [...] Ich finde es einfach toll, dass es solche Entwicklungen gibt. Und es gibt mir sehr, sehr viel Zuversicht, auch in der HIV-Forschung, HIV-Therapie, auch in Richtung Heilung, weil ich glaube, es bewegt sich immer mehr und wir verstehen immer mehr. Und ich finde es toll, dass man da einmal so eine wirklich vulnerable Gruppe ins Zentrum gestellt hat. Und deswegen sehe ich das Ganze als eine extrem positive Entwicklung und sehe ganz positiv und zuversichtlich in die Zukunft. Das ist meine Zusammenfassung.



Moderatorin [00:52:02]

Danke für diese positiven Abschlussworte. Damit schließe ich dieses Press Briefing. Ich danke Ihnen dreien sehr, dass Sie sich heute die Zeit genommen haben, die Fragen der Journalist:innen zu beantworten. Ich danke natürlich auch Ihnen da draußen für diese interessanten Fragen, die Sie hereingebracht haben. Und ich möchte gerne meinen Kolleg:innen im Hintergrund danken, die uns technisch unterstützt haben. Noch einmal zur Erinnerung: Das Press Briefing steht unter Embargo bis morgen Abend 23 Uhr, den 27. November. Und das Paper, wie gesagt, werden wir Ihnen ab heute Abend 18 Uhr zusenden können. Vielen Dank für Ihre Teilnahme. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Nachmittag und auf Wiedersehen.



press briefing

Ansprechpartnerin in der Redaktion

Annegret Burkert

Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften

Telefon +49 221 8888 25-0

E-Mail redaktion@sciencemediacenter.de

Impressum

Die Science Media Center Germany gGmbH (SMC) liefert Journalisten schnellen Zugang zu Stellungnahmen und Bewertungen von Experten aus der Wissenschaft – vor allem dann, wenn neuartige, ambivalente oder umstrittene Erkenntnisse aus der Wissenschaft Schlagzeilen machen oder wissenschaftliches Wissen helfen kann, aktuelle Ereignisse einzuordnen. Die Gründung geht auf eine Initiative der Wissenschafts-Pressekonferenz e.V. zurück und wurde möglich durch eine Förderzusage der Klaus Tschira Stiftung gGmbH.

Nähere Informationen: www.sciencemediacenter.de

Diensteanbieter im Sinne MStV/TMG

Science Media Center Germany gGmbH
Schloss-Wolfsbrunnenweg 33
69118 Heidelberg
Amtsgericht Mannheim
HRB 335493

Redaktionssitz

Science Media Center Germany gGmbH
Rosenstr. 42-44
50678 Köln

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer

Volker Stollorz

Verantwortlich für das redaktionelle Angebot (Webmaster) im Sinne des § 18 Abs.2 MStV

Volker Stollorz

