

LANGWIRKSAME INJEKTIONSTHERAPIE MIT CAB + RPV LA

Zulassungserweiterung für Jugendliche mit HIV-1-Infektion

Die langwirksame Injektionstherapie mit Cabotegravir (CAB) + Rilpivirin (RPV) ist das erste und einzige vollständige, langwirksame (LA) Therapieregime zur Behandlung von HIV-1-Patient*innen mit supprimierter Viruslast.¹ Die Zulassungserweiterung für Jugendliche ab 12 Jahren bestätigt das hohe Wirksamkeits- und gute Verträglichkeitsprofil und ermöglicht es auch jüngeren Patient*innen, von den Vorteilen eines solchen Therapieregimes zu profitieren.¹ Alle befragten jugendlichen Studienteilnehmer*innen bevorzugten die langwirksame Injektionstherapie gegenüber einer täglichen oral einzunehmenden antiretroviralen Therapie (ART).²

Nach der Zulassung durch die Europäische Arzneimittelkommission (EMA) bietet die langwirksame Injektionstherapie mit CAB + RPV LA unter den Produktnamen Vocabria + Rekambys für Erwachsene mit supprimierter Viruslast bereits seit Dezember 2020 eine Alternative zu einmal täglich einzunehmenden oralen ARTs zur Behandlung der HIV-1-Infektion.¹ Nach einer am 31. Januar 2025 erteilten Zulassungserweiterung können nun auch Jugendliche mit HIV-1 ab 12 Jahren mit supprimierter Viruslast und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg die LA-Therapie erhalten.¹

HOHE WIRKSAMKEIT DER LA-THERAPIE BEI JUGENDLICHEN

Bei der Zulassungserweiterung stützte sich die EMA auf die 24-Wochen-

Daten der in fünf Ländern durchgeführten noch laufenden multizentrischen, offenen Phase-I/II-Studie MOCHA (More Options for Children and Adolescents; auch: IMPAACT 2017) zur Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von CAB + RPV LA bei Jugendlichen im Alter von 12 bis <18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg.² Bei 92 % der 144 Jugendlichen war die Infektion vertikal erfolgt.

In der "On Treatment"-Analyse wiesen nach 24 Wochen 95,5 % (n=139/144) der teilnehmenden Jugendlichen eine Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze auf (Plasma-HIV-1-RNA-Wert <50 Kopien/ml).² Es zeigte sich kein Fall von virologischem Versagen – definiert als zwei aufeinanderfolgende Viruslast-Messwerte von HIV-1 RNA >200 Kop/

ml. Unterwartete Nebenwirkungen oder Therapieabbrüche aufgrund eines unerwünschten Ereignisses wurden ebenfalls nicht dokumentiert.

Die 48-Wochen-Daten der MOCHA-Studie wurden auf der Internationalen AIDS-Konferenz 2024 in München präsentiert.³ Auch in der Verlängerung der Studie zeigte sich während des gesamten Beobachtungszeitraums kein Fall von virologischem Versagen und alle untersuchten jugendlichen Teilnehmer*innen waren zu Woche 48 virologisch supprimiert (100%; 140/140).

STARKE PRÄFERENZ FÜR DIE LANGWIRKSAME INJEKTIONSTHERAPIE

Im Rahmen der MOCHA-Studie wurden die Jugendlichen auch hinsichtlich ihrer Therapie-Präferenz befragt: Alle der auf diese Frage respondierenden Studienteilnehmer*innen (140/140) gaben zu Woche 48 an, die langwirksame Injektionstherapie gegenüber der oralen antiretroviralen Vorthherapie zu bevorzugen. Als Gründe für diese Präferenz wurden neben der verbesserten Lebensqualität auch eine Verringerung des Adhärenz-bedingten Stresses sowie die besser geschützte Privatsphäre im Vergleich zur oralen ART genannt.³

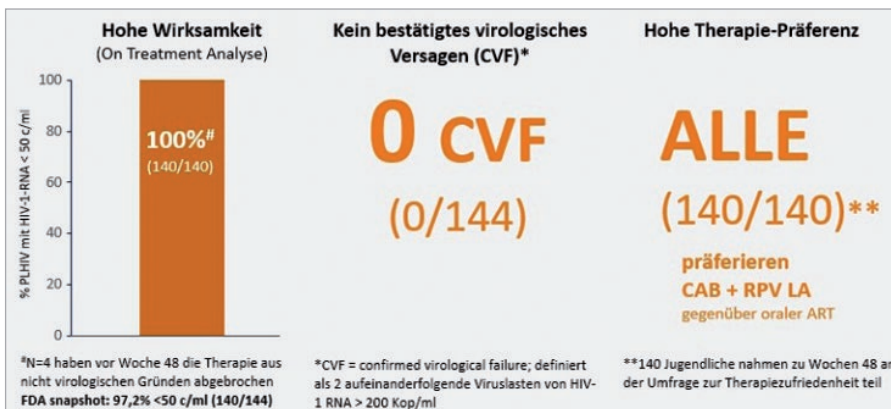


Abb. 1 IMPAACT 2017/MOCHA: 48-Wochen-Ergebnisse zu CAB + RPV LA bei Jugendlichen ab 12 Jahren



Mit der Zulassungserweiterung der langwirksamen Injektionstherapie für Jugendliche ab 12 Jahren bestätigen sich die in zahlreichen randomisierten klinischen Studien (RCT) und in Kohortenstudien dokumentierte hohe Wirksamkeit und das gute Verträglichkeitsprofil von CAB + RPV LAT.⁴⁻⁷ Darüber hinaus haben Daten aus RCTs und Real World-Studien gezeigt, dass die langwirksame Therapie Adhärenz-

bedingten Stress und Stigmatisierung reduzieren und auf diese Weise die Therapiezufriedenheit nach Umstellung auf die LA-Therapie signifikant verbessern kann.⁴⁻⁶ Zu berücksichtigen ist hinsichtlich der Zulassungserweiterung auch, dass Jugendliche, die mit HIV leben, in einer oft ohnehin schwierigen Lebensphase in besonderem Maße durch Adhärenz-Probleme und Sorgen vor dem Bekanntwerden der Infektion belastet sein können. Nun haben auch diese jüngeren Patient*innen die Möglichkeit, von den Vorteilen der langwirksamen Injektionstherapie zu profitieren.

bedingten Stress und Stigmatisierung reduzieren und auf diese Weise die Therapiezufriedenheit nach Umstellung auf die LA-Therapie signifikant verbessern kann.⁴⁻⁶ Zu berücksichtigen ist hinsichtlich der

FAZIT

Die Zulassungserweiterung zeigt, dass die langwirksame Injektionstherapie mit Cabotegravir + Rilpivirin ein hochwirksames Behandlungs-Regime ist, dass für Menschen mit HIV einen großen Mehrwert für die Therapieadhärenz und Lebensqualität haben kann.

¹ Fachinformation Vocabria + Rekambys; laut aktuellem Stand

² Gaur AH et al. CROI 2024, Abstract 188

³ Gaur AH et al. Internationale AIDS-Konferenz 2024, Abstract OAB2606LB

⁴ Ramgopal MN et al. Lancet HIV 2023; 10: e566-e577

⁵ Kityo C et al. Lancet Infect Dis 2024; 24: 1083-1092

⁶ Jonsson-Oldenbüttel C et al. AIDS 2024; Munich, Germany. Poster TUPEB095

⁷ Hsu RK et al. CROI 2024, Poster 623

Mit freundlicher Unterstützung von
ViiV Healthcare GmbH
Autor: Dr. Matthias Herrmann, Berlin

NP-DE-CBR-ADVR-250002; 02/2025

9. HAMBURGER STRATEGIEFORUM

27.06. – 28.06.2025
Crowne Plaza Hamburg



Dr. Olaf Degen, Infektiologe und Ärztlicher Leiter am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf lädt gemeinsam mit ViiV Healthcare am **27./28. Juni 2025** zum **9. Hamburger Strategieforum** ein. In bewährter Tradition werden sich Fachexperten dort mit den aktuellen Entwicklungen auseinandersetzen, die die HIV-Therapie in den kommenden 5-10 Jahren prägen werden.

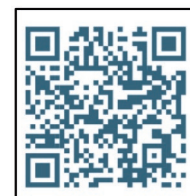
Dabei spielt der Blick über den Tellerrand sowie Einblicke in die internationale Praxis eine zentrale Rolle. Themen wie Antikörper in der Infektiologie, innovative Impfstoffansätze und ultra-langwirksame HIV-Therapien stehen

auf der Agenda und werden eingehend beleuchtet und diskutiert.

Ein Kaminesgespräch sowie interaktive Workshops bieten außerdem die Gelegenheit, die Themen von morgen noch intensiver zu vertiefen.

Sie möchten dabei sein?

Dann melden Sie sich ganz einfach über den QR-Code an!



NP-DE-HVX-ADVR-250001; 02/2025