

Spotlight

Behandlung als Prävention

Forscher untersuchen Einsatz zugelassener Medikamente zur Prävention – statt zur Behandlung – von HIV-Infektionen

Als AIDS vor etwa 25 Jahren erstmals in der medizinischen Literatur beschrieben wurde, gab es kein einziges Medikament zur Behandlung der mit diesem neuen Virus infizierten Menschen. Seitdem ließ die US Food and Drug Administration mehr als 20 antiretrovirale Medikamente (ARV) für die Behandlung von HIV/AIDS zu. Diese Medikamente trugen entscheidend zur Verbesserung der Gesundheit von Millionen HIV-infizierten Menschen auf der ganzen Welt bei, und auch Personen in Entwicklungsländern, wo der Bedarf noch immer am größten ist, erhalten verstärkt Zugang zu diesen Medikamenten.

Mit 4,9 Mill. neu HIV-Infizierten allein im vergangenen Jahr erhält die Eindämmung des Virus allerdings einen wichtigeren Stellenwert denn je. Die Forscher lenken ihre Aufmerksamkeit daher verstärkt auf neue Ansätze der HIV-Prävention. Einer davon ist die Verabreichung von normalerweise zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzten ARVs, um Menschen vor einer Ansteckung mit dem Virus zu schützen. Das Konzept, gesunden Menschen Pillen zu verschreiben, damit sie HIV-frei bleiben, mag ungewöhnlich erscheinen, ist aber durchaus nicht ohne Beispiel. So nehmen Personen, die in Länder mit Malaria reisen, oft prophylaktisch Medikamente zum Schutz vor dieser parasitischen Krankheit ein. Die Forscher hoffen, dass die Verabreichung von ARV an Personen mit hohem HIV-Infektionsrisiko den gleichen Effekt haben könnte. Dieses Konzept wird als präexpositionelle Prophylaxe (oder PrEP) bezeichnet und wird derzeit in fünf klinischen Versuchen getestet. „Wir benötigen dringend neue Präventionsmittel, und PrEP ist

eine der vielen erfolgversprechenden Strategien – wie auch Mikrobizide und Impfstoffe“, sagt Albert Liu, ein an einem PrEP-Versuch in den USA beteiligter Wissenschaftler.

Der Gedanke der möglichen Effektivität der PrEP kam den Forschern schon vor über zehn Jahren, aber die Komplexität der Durchführung von klinischen Versuchen zum Test dieser Idee führte zu heftigen Debatten. Viele Forscher haben Bedenken, dass die Einnahme von Medikamenten, die bekanntermaßen bei der HIV-Behandlung wirksam sind, Menschen zu einem risikoreicheren Verhalten animieren könnte. Eine solche sogenannte Verhaltensenthemmung könnte zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Die an klinischen Versuchen arbeitenden Wissenschaftler halten dem entgegen, dass Maßnahmen ergriffen wurden, die diesem Effekt entgegenwirken. Sollte sich PrEP als effektiv erweisen, würden hauptsächlich die Personen davon profitieren, die nicht in der Lage sind, die Benutzung traditioneller Schutzmethoden durchzusetzen und in Sachen HIV-Prävention kaum andere Optionen haben. „PrEP ist ungeheuer wichtig, um Frauen in ressourcenschwachen Gegenden zu schützen“, sagt Joep Lange von der Universität Amsterdam.

Sollte sich das PrEP-Konzept in klinischen Versuchen beweisen, zieht es möglicherweise viele andere Fragen hinsichtlich der weltweiten Umsetzung dieser Strategie nach sich. Die Forscher werden sich mit dem Problem der Langzeit-Toxizität beschäftigen müssen, wenn ARVs außerhalb des kontrollierten Umfelds eines klinischen Versuchs eingenommen werden. Andere Themen wie Medikamentenpreise und Aufklärungskampagnen, um eine Akzeptanz des Konzepts in der Bevölkerung zu erreichen, könnten weitere Hürden darstellen. „PrEP ist kein universelles Allheilmittel“, meint Lange und betont, dass ein AIDS-Impfstoff „weiterhin die absolute Priorität hat“, da man sich davon einen weitaus größeren Nutzen verspricht.

Vorbereitung auf PrEP

Das Konzept der PrEP ist nicht ganz neu. „Das Konzept der Verabreichung eines antiretroviralen Arzneimittels zur Prophylaxe wurde mit Erfolg bei der Prävention einer Mutter-Kind-Übertragung von HIV getestet“, sagt Jim Rooney von Gilead Sciences, dem Hersteller von zwei derzeit in PrEP-Versuchen getesteten Medikamenten. Im Laufe der vergangenen 12 Jahre konnten unzählige Kinder vor einer HIV-Infektion bewahrt werden, da Müttern und Babys kurzzeitig während der Entbindung bzw. kurz danach ARV verabreicht wurden (siehe VAX Februar 2005 *Spotlight*-Artikel zu *Verbindung der Mutter-Kind-Übertragung*).

Die Behandlung von Labor- und medizinischem Personal mit AVR nach versehentlichem Kontakt mit einer HIV-infizierten Spritze ist ebenfalls nichts Ungewöhnliches. Diese Praktik wird als postexpositionelle Prophylaxe (PEP) bezeichnet. In den beiden obigen Fällen ist jedoch die Kontaktzeit mit dem Virus bekannt und die gesunden Personen müssen die ARV nur über einen begrenzten Zeitraum hinweg einnehmen. Die Voraussetzung der PrEP ist, dass die ARV täglich (oder möglicherweise seltener) über viele Jahre eingenommen werden um Schutz vor einem möglicherweise wiederholten Kontakt mit dem Virus, beispielsweise durch Geschlechtsverkehr oder intravenösen Drogenkonsum, zu gewähren. Die Gabe von ARV – selbst bei minimaler Toxizität – an gesunde Menschen über einen langen Zeitraum hinweg löst bei vielen Sicherheitsbedenken aus.

Daher ist die Wahl des ARV von entscheidender Bedeutung. Tenofovir, das

In dieser Ausgabe

Spotlight

- Behandlung als Prävention

Nachrichten aus aller Welt

- Start von zwei AIDS-Impfstoffversuchen
- Aktivitäten zum Welt-AIDS-Impfstoff-Tag

Primer

- Hintergrund: Überweisungsnetzwerke bei AIDS-Impfstoffversuchen

für die Behandlung von HIV-Infektionen zugelassen ist, war das erste von Forschern für PrEP in Betracht kommende Medikament. Tenofovir ist seit 2001 auf dem Markt und verfügt über ein relativ gutes Sicherheitsprofil. Es weist außerdem verschiedene andere für PrEP geeignete Merkmale auf – wie die Einmal-tägliche-Dosierung.

Eine erste Studie von Gilead zeigte, dass Tenofovir in der Lage war Javeneraffen vor einer Infektion mit dem SIV zu schützen, wenn es kurz vor oder nach dem Kontakt mit dem Virus verabreicht wurde. In Folgestudien, in denen Tiere mit Tenofovir behandelt wurden und wiederholt einem ähnlichen Virus ausgesetzt wurden, waren die Ergebnisse allerdings weniger vielversprechend.

Versuche und Fehlschläge

Die Forscher waren sich darüber im Klaren, dass die endgültige Antwort über die Wirksamkeit dieses Ansatzes nur in der Untersuchung der PrEP mit Tenofovir beim Menschen zu finden ist. Klinische Versuche dazu sind derzeit im Gange. Die CDC starteten letzten Februar in den USA eine Phase II-Sicherheitsstudie mit Tenofovir mit 400 Männern, die Geschlechtsverkehr mit anderen Männern haben (MSM), und zwei größere Phase IIb/III-Versuche mit Tenofovir-PrEP mit 1600 intravenösen Drogenkonsumenten (IDU) in Thailand bzw. mit 1200 heterosexuellen Teilnehmern in Botswana.

Family Health International, eine gemeinnützige, öffentliche Gesundheitsorganisation aus den USA, begann ebenfalls mehrere PrEP-Versuche mit Tenofovir in Malawi, Nigeria, Kamerun, Kambodscha und Ghana, die finanziell von der Bill & Melinda Gates Stiftung unterstützt wurden. Allerdings ist nur der Versuch in Ghana weiterhin im Gange. Die anderen Versuche wurden abgebrochen oder ausgesetzt – einige aufgrund von Protesten die die lebenslange ARV-Behandlung von Teilnehmern forderten, die sich während des Versuchs mit HIV infizieren, andere aufgrund von ethischen oder biologischen Bedenken. In Malawi wurde der Versuch auf Anweisung der Regierung eingestellt, die befürchtete, dass dadurch möglicherweise die HIV-Resistenz auf Tenofovir, das derzeit zur Behandlung eingesetzt wird, erhöht werden könnte. Die Internationale AIDS-Gesellschaft berief daraufhin im vergangenen Jahr eine globale Konsultation zur PrEP-Forschung ein, bei der Forscher und Aktivisten die mit diesen Versuchen in Zusammenhang stehende Problematik diskutierten (<http://www.iasociety.org/images/upload/1025.pdf>).

Ein anderer, unter Leitung der US National Institutes of Health (NIH) und der University of California, San Francisco (UCSF) durchgeführter PrEP-Versuch steht kurz vor der Zulassung durch die lokalen Prüfungskommissionen zum Beginn der Rekrutierung von 1400 MSM in Peru. Laut IMPACTA, einer peruanischen regierungsunabhängigen Organisation, soll die Studie später in diesem Jahr beginnen.

Es bleibt die Frage, warum PrEP erst jetzt in klinischen Versuchen getestet wird. Ein Grund ist sicher in der so genannten Enthemmung zu suchen. Viele Forscher verhalten sich bei der PrEP-Forschung zurückhaltend, da sie befürchteten, Teilnehmer könnten andere bewährte HIV-Präventionsmethoden (wie die Kondombenutzung) verwerfen oder die Anzahl ihrer Sexualpartner erhöhen.

Andere – wie auch Lange – haben hinsichtlich der Enthemmung keine so großen Bedenken. Wie bei allen klinischen Versuchen werden auch die Teilnehmer von PrEP-Versuchen häufigen HIV-Tests unterzogen und zu Möglichkeiten der Risikoreduzierung beraten.

Wir benötigen dringend neue Präventionsmittel und PrEP ist eine der vielen erfolgversprechenden Strategien – wie auch Mikrobizide und Impfstoffe.

Albert Liu

„Ein klinischer Versuch bringt eigentlich für eine Person immer mehr Vor- als Nachteile“, sagt er. Die Teilnehmer erhalten natürlich auch Zugang zu Kondomen. „Zusätzlich zu dem, was wir bereits wissen, möchten wir die Wirksamkeit der PrEP testen“, fügt Liu hinzu.

Das Verhalten von Versuchsteilnehmern wurde in mehreren Studien analysiert, wobei die Ergebnisse unterschiedlich ausfielen. Während eines von VAXGEN durchgeführten Phase III AIDS-Impfstoffversuchs wurde beobachtet, dass intravenöse Drogenkonsumenten ihr Risikoverhalten nicht erhöhten. Mayer warnt aber auch davor, diesen Vergleich zu verallgemeinern. „Wir können natürlich nicht voraussagen, dass ein PrEP-Versuch genauso abläuft wie ein Impfstoffversuch.“ Teilnehmer an Impfstoffversuchen erhalten höchstens drei

Impfungen. „Jeden Tag eine Pille einnehmen zu müssen, ist eine vollkommen andere Situation“, fügt er hinzu. Forscher befürchten, dass unter den Teilnehmern ein falsches Gefühl der Sicherheit entstehen könnte.

Alle derzeit laufenden klinischen Versuche sind Placebo-kontrolliert, damit die Forscher die eventuelle schützende Wirkung eines Medikaments klar erkennen können. Bei dem von Liu in San Francisco koordinierten Versuch sollen die Folgen der Enthemmung durch eine Staffelung der Medikamentengabe evaluiert werden. In den ersten neun Monaten der Studie erhält lediglich die Hälfte der Teilnehmer täglich eine Tenofovir- oder Placebo-Tablette, während die anderen nichts bekommen. Dies ermöglicht den Wissenschaftlern den Vergleich des Verhaltens der Teilnehmer, die Tabletten einnehmen, mit dem der Teilnehmer, die nichts einnehmen.

Diese Daten geben den Forschern sicher wichtige Erkenntnisse, der wahre Effekt der Enthemmung wird sich aber erst feststellen lassen, wenn PrEP in breitem Maße angewendet wird. Dann wird man das Augenmerk vor allem darauf richten müssen, welche Bedeutung Aufklärungskampagnen bei der Beurteilung der Vor- und Nachteile dieses Ansatzes haben.

Die Eins ist eine einsame Zahl

Forscher spekulieren seit Langem, dass eine Kombination von ARVs, wie man sie bei der HIV-Behandlung einsetzt, bei der PrEP sogar noch effektiver sein könnte. Auf einem großen wissenschaftlichen Kongress Anfang dieses Jahres in den USA präsentierten einige CDC-Forscher die Ergebnisse einer Tierstudie mit dem Medikament Truvada – einem Kombinationspräparat aus Tenofovir und einem anderen, als FTC bezeichneten Mittel –, die diese Hypothese untermauert. Dieses nun als Kombo-PrEP bezeichnete Konzept ist unter Umständen besser zur Abwehr von Infektionen geeignet als Tenofovir allein und stieß bei den Präventionsforschern auf großes Interesse. Einige der laufenden bzw. geplanten PrEP-Versuche wurden daraufhin auf Truvada umgestellt.

Der in einigen Monaten beginnende NIH/UCSF-Versuch wurde ebenfalls dahingehend angepasst und wird nun anstelle von Tenofovir eine Kombo-PrEP testen. Die CDC planen nun einen zusätzlichen Standort für einen Sicherheitsversuch in den USA, bei dem die Teilnehmer Truvada anstelle von Tenofovir erhalten. Neue Teilnehmer eines CDC-Versuchs in Botswana erhalten ebenfalls Truvada, während die 70

bereits registrierten Teilnehmer weiter mit Tenofovir behandelt werden.

Nicht-virale Herausforderungen

Obwohl die Ergebnisse dieser Versuche erst in einigen Jahren vorliegen werden, planen einige Wissenschaftler bereits die nächsten Schritte. Alle derzeit laufenden Versuche testen eine tägliche Dosierung. In der nächsten Versuchsrunde wird laut Lynn Paxton, Leiterin der PrEP-Versuche an den CDC, die Evaluierung einer sporadischen Einnahme von PrEP-Medikamenten im Vordergrund stehen.

Andere prüfen, wie sich dieser Ansatz – sollte er sich als wirksam erweisen – umsetzen ließe. Sicher werden die Kosten hierbei eine entscheidende Rolle spielen. „Es ist durchaus wichtig, sich bereits heute mit der Frage der Zugänglichkeit auseinanderzusetzen“, sagt Liu. Die beiden Medikamente sind nur über Gilead erhältlich und die Kosten für den Jahresbedarf betragen ca. 4 800 US\$ für Tenofovir und 7 800 US\$ für Truvada.

Gilead hat die Medikamente für die Versuche kostenfrei zur Verfügung gestellt, sich ansonsten aber aus der PrEP-Forschung heraus gehalten.

Das Unternehmen verfügt über ein Behandlungs-Zugangsprogramm, in dessen Rahmen die Medikamente in 97 Entwicklungsländern zum Herstellungspreis angeboten werden. Allerdings ist auch dieser stark reduzierte Preis von ungefähr einem Dollar pro Tag für Staaten, die kaum genug Mittel für die Behandlung ihrer HIV-Infizierten aufbringen können, zu teuer. Das Unternehmen scheint aber verhandlungswillig zu sein. „Sollte aus den Daten hervorgehen, dass Tenofovir oder Truvada sicher und effektiv bei der Verhinderung einer HIV-Übertragung ist, würden wir weiter alles daran setzen, den Zugang zum niedrigsten realisierbaren Preis sicherzustellen“, sagt Rooney.

Die Verteilung der Medikamente an diejenigen, die sie am dringendsten benötigen, wäre dann die nächste Heraus-

forderung an die PrEP-Programme. In Entwicklungsländern ist es möglicherweise schwierig, die Menschen über PrEP aufzuklären und Medikamente an Gesunde mit hohem HIV-Infektionsrisiko auszugeben – besonders wenn sie keine Erfahrung mit medizinischer Versorgung haben. „Hier werden wir als Team arbeiten müssen“, sagt Paxton, „es gibt aber keinen Grund anzunehmen, es sei unmöglich – gute Planung vorausgesetzt“.

Ungeachtet all dieser Fragen warten sowohl Forscher als auch Aktivisten mit großer Spannung auf die Ergebnisse der laufenden PrEP-Versuche und die Möglichkeiten, die sich für das öffentliche Gesundheitswesen durch diese Präventionsstrategie eröffnen.



Redaktion

Simon Noble, PhD

Wissenschaftsredaktion

Kristen Jill Kresge

Produktionsleiterin

Nicole Sender

Alle Artikel von Kristen Jill Kresge.

VAX ist ein von Kristen Jill Kresge geleitetes Projekt.



KOSTENFREIE ABONNEMENTS:

Wenn Sie **VAX** per E-Mail abonnieren möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der bevorzugten Sprache an: iaviereport@iavi.org. Wenn Sie Druckausgaben von **VAX** (nur englische Version) zur Verteilung und/oder Verwendung im Rahmen Ihrer Programme abonnieren möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der gewünschten Anzahl und vollständigen Postadresse an: iaviereport@iavi.org.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.iaviereport.org.

VAX ist ein monatliches Informationsblatt, das Berichte aus dem *IAVI-Report* enthält, der Publikation zur AIDS-Impfstoffforschung, die von der International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) herausgegeben wird. Es steht derzeit in englischer, französischer, deutscher, spanischer und portugiesischer Sprache als herunterladbare PDF-Datei (www.iaviereport.org) oder als E-Mail-Nachricht zur Verfügung.

IAVI ist eine globale gemeinnützige Organisation, die bemüht ist, die Suche nach einem Impfstoff, der HIV-Infektion und AIDS verhindert, zu beschleunigen. Sie wurde 1996 gegründet und ist in 23 Ländern aktiv. Die Initiative und ihr Netzwerk an Partnern erforschen und entwickeln mögliche Impfstoffe. IAVI setzt sich für die globale Priorität der Entwicklung eines Impfstoffs und die weltweite Verfügbarkeit dieses Impfstoffs für alle Menschen ein. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.iavi.org.

Copyright © 2006

Nachrichten aus aller Welt

Start von zwei AIDS-Impfstoffversuchen

GeoVax, ein in den USA ansässiges Biotechnologie-Unternehmen, begann kürzlich mit der Aufnahme von Teilnehmern für einen Phase I-Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines eigenen AIDS-Impfstoffkandidaten an vier Standorten in den USA.

Die Teilnehmer erhalten zwei Dosierungen eines DNA-Impfstoffkandidaten, gefolgt von einem modifizierten Vacciniavirus Ankara (MVA)-Kandidaten über den Zeitraum von zwei Monaten. Die Impfstoffkandidaten wurden von Harriet Robinson am Yerkes National Primate Research Center der Emory University in Atlanta entwickelt und können keine HIV-Infektion verursachen. Der DNA-Kandidat wurde in einem Sicherheitsversuch an drei Standorten in den USA bereits getestet. GeoVax plant außerdem in den kommenden Monaten einen Versuch mit höheren Dosierungen dieses Impfstoffkandidaten.

Ein zweiter Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines AIDS-Impfstoffkandidaten, der einen Adeno-assoziierten Virus (AAV)-Vektor zum Transport von Teilen des genetischen HIV-Materials ins Immunsystem verwendet, wurde vor Kurzem in Sambia begonnen. Bei diesem Phase II-Versuch handelt es sich um den ersten AIDS-Impfstoffversuch in diesem Land.

Er wird von IAVI in Zusammenarbeit mit dem Zambia Emory HIV Research Project durchgeführt.

Der Impfstoffkandidat, tgAAC09, wurde von dem US-amerikanischen Biotechnologie-Unternehmen Targeted Genetics entwickelt und mit niedrigeren Dosierungen in Phase I-Versuchen in Belgien, Deutschland und Indien getestet. Bei dieser Phase II-Studie handelt es sich um einen Multi-Center-Versuch mit Teilnehmern an weiteren Standorten in Südafrika und Uganda.

Aktivitäten zum Welt-AIDS-Impfstoff-Tag

Für den 18. Mai sind überall auf der Welt Veranstaltungen anlässlich des Gedenktags der Entwicklung eines sicheren und effektiven AIDS-Impfstoffs geplant. IAVI-gesponserte Veranstaltungen sind in Indien und Kenia geplant, unter anderem auch die Vorführung des Dokumentarfilms *Ending AIDS: The Search for a Vaccine*, um das Bewusstsein zu erhöhen und auf dem Gebiet erreichte Fortschritte hervorzuheben. Auch die US National Institutes of Health sponsern verschiedene Veranstaltungen in den USA.

Dieser Tag wurde zur Erinnerung an die dringende Notwendigkeit eines AIDS-Impfstoffs ins Leben gerufen, nachdem der damalige US-Präsident Bill Clinton zu einem erneuten Engagement für die Entwicklung eines Impfstoffs aufgerufen hatte. Er sagte damals: „Nur ein wirklich effektiver, präventiver HIV-Impfstoff kann die Bedrohung durch AIDS einschränken und die Krankheit letzten Endes eliminieren.“

Wie funktioniert die Überweisung von Impfstoffversuchsteilnehmern zur Behandlung und Pflege?

Um an klinischen Versuchen zu präventiven AIDS-Impfstoffkandidaten teilnehmen zu können, dürfen Teilnehmer zu Beginn des Versuchs nicht HIV-infiziert sein. Nur so ist es den Forschern möglich, die Sicherheit eines Impfstoffkandidaten, und in den größeren Phase IIb- oder III-Versuchen seine Wirksamkeit bei der Prävention einer HIV-Infektion in gesunden Personen zu bewerten.

Im Verlauf eines Versuchs werden die Teilnehmer darüber beraten, wie sie ihr HIV-Infektionsrisiko verringern können, und haben Zugang zu bewährten Präventionsmethoden wie Kondomen (siehe VAX August 2005 *Primer zu Beratung zur Risikoreduzierung verstehen*). Die in den klinischen Versuchen evaluierten AIDS-Impfstoffkandidaten können keine HIV-Infektion verursachen. Es kann dennoch passieren, dass sich Teilnehmer im Laufe eines Versuchs durch Risikoverhalten, z.B. beim Geschlechtsverkehr oder durch intravenösen Drogenkonsum, mit HIV infizieren. Diese Teilnehmer benötigen dann eventuell in der Zukunft antiretrovirale Medikamente (ARV) zur Behandlung ihrer HIV-Infektion. Diese Möglichkeit der Behandlung für die Versuchsteilnehmer ist ein wichtiges Thema für die in der AIDS-Impfstoffforschung tätigen Organisationen und die Menschen, in deren Umgebung die Versuche durchgeführt werden.

Ethische Orientierung

Laut zwei Grundsatzdokumenten, die als Richtlinien für die Durchführung medizinischer Forschungsarbeit gelten (Deklaration von Helsinki und Richtlinien des Council for International Organizations of Medical Sciences), sind Sponsoren von Impfstoffversuchen aus ethischer Sicht nicht verpflichtet, den Teilnehmern eine Behandlung für eine Krankheit zur Verfügung zu stellen, die sie während eines Impfstoffversuchs bekommen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) veröffentlichten im Jahr 2000 speziell für AIDS-Impfstoffversuche geltende Richtlinien. Darin wird empfohlen, dass Teilnehmer ein Recht auf mindestens das höchste im Versuchsland verfügbare Niveau an Fürsorge, und im Idealfall auf die beste verfügbare Therapie überhaupt haben (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_en.pdf). Allerdings bleibt dabei offen, wer diese Behandlung bezahlt. Auch müssen die

Forscher beachten, inwieweit die Verfügbarkeit von Behandlungsmöglichkeiten nur für Versuchsteilnehmer deren Entscheidung über eine Teilnahme in unfaire Weise beeinflussen könnte – nämlich durch so genannte unangemessene Anreize.

Der Charakter der HIV-Behandlung in Entwicklungsländern hat sich allerdings in den letzten Jahren drastisch verändert und Sponsoren fragen heute, wie – nicht ob – den Teilnehmern Behandlung angeboten werden soll. Aufgrund von geringeren Behandlungskosten und zahlreichen Programmen der WHO, des Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria, des President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), der Clinton-Stiftung und anderer Organisationen haben heute weitaus mehr Menschen Zugang zu lebensrettenden AVRs. Obwohl das WHO-Planziel, bis 2005 3 Mill. Personen eine HIV-Behandlung zur Verfügung zu stellen, nicht erreicht wurde, konnte das System zur Verteilung der ARVs an HIV-infizierte Personen in vielen Entwicklungsländern verbessert werden. Dies zusammen mit anderen Programmen hat die Art und Weise, wie Sponsoren von AIDS-Impfstoffversuchen das Thema der Behandlung von Personen, die sich während eines Impfstoffversuchs in ihrer Umgebung mit HIV infizieren, beeinflusst.

Vorhandene Netzwerke nutzen

Viele in der AIDS-Impfstoffforschung tätige Organisationen arbeiten mit vorhandenen, entweder vom Staat oder von anderen Organisationen geleiteten Behandlungsprogrammen zusammen, um die Versorgung von Versuchsteilnehmern mit ARV zu gewährleisten. Bereits vor Versuchsbeginn informieren sich die Sponsoren über die in der Gegend vorhandenen Behandlungsangebote und das Personal am Versuchsstandort kann Personen, die sich während des Versuchs mit HIV infizieren, an diese Kliniken zur Behandlung überweisen.

Dieser Prozess kann je nach Organisation, die den AIDS-Impfstoffversuch durchführt, und je nach Versuchsstandort unterschiedlich sein. Einige Länder haben ihre eigenen Richtlinien hinsichtlich der Behandlung von Versuchsteilnehmern ausgearbeitet. In Uganda hat die Regierung bekanntgegeben, dass Teilnehmer an der HIV-Präventionsforschung, die sich mit HIV infizieren, im Rahmen der nationalen Behandlungsprogramme Priorität beim Empfang von ARVs erhalten. In Südafrika erhalten Teilnehmer an AIDS-Impfstoffversuchen einen Ausweis, dessen Vorlage ihnen bei jeder staatlichen Klinik eine Behandlung garantiert. Teilnehmer an vom Walter

Reed Army Institute of Research (WRAIR) durchgeführten AIDS-Impfstoffversuchen, die sich während des Versuchs infizieren, bekommen ARVs direkt über PEPFAR-Zuschüsse.

WHO und UNAIDS empfehlen den Abschluss einer schriftlichen Vereinbarung über zugängliche Behandlungssysteme vor Versuchsbeginn und die Beteiligung aller Sponsoren, Forscher, Landesregierungen und regionalen wie lokalen gesellschaftlichen Gruppierungen an diesem Prozess.

Vorbereitung für die Zukunft

Auch bei vorhandenen Behandlungsangeboten gibt es derzeit noch viele Hindernisse zu überwinden, um die infizierten Teilnehmer in diese Programme zu integrieren. Eines dieser Hindernisse ist die Entfernung, die Teilnehmer zurücklegen müssen, um zur Klinik zu gelangen. Die Teilnahme an einem Impfstoffversuch erfordert regelmäßige Besuche am Versuchsstandort für HIV-Tests und Beratung. Auch diejenigen, die sich mit HIV infizieren, werden weiter beobachtet, da die Forscher sehen möchten, wie der Impfstoff den Krankheitsverlauf beeinflusst. Für manche Teilnehmer kann sich die Einhaltung von wiederholten Terminen am Versuchsstandort und in der Klinik zur Behandlung als problematisch erweisen und sie daher vom Zugang zu den AVRs ausschließen.

Ein weiteres Problem ist die Betreuung der Teilnehmer, um zu gewährleisten, dass sie auch weiterhin Behandlung und Pflege erhalten. Bei Phase I- oder II-Versuchen, bei denen sich erfahrungsgemäß nur sehr wenige Teilnehmer infizieren und behandelt werden müssen, ist das Versuchspersonal in der Lage, die an Kliniken überwiesenen Personen über einen längeren Zeitraum hinweg zu betreuen und zu kontrollieren, ob sie auch wirklich in der Behandlung verbleiben. Bei Phase III-Wirksamkeitsversuchen mit mehreren tausend Teilnehmern und vielen Infektionen durch Kontakte in der Umgebung ist dies erheblich komplizierter. Versuchssponsoren befürchten, dass die Standorte Teilnehmer an überlasteten Kliniken mit Wartelisten für eine ARV-Behandlung überweisen könnten.

Um dieses Problem aus dem Weg zu räumen, arbeiten einige Organisationen wie IAVI und HIV Vaccine Trials Network nun an der Optimierung dieser Überweisungsnetzwerke, um auf große Versuche vorbereitet zu sein. Andere Versuchssponsoren beschäftigen sich mit der Entwicklung neuer Finanzierungsmechanismen, um Teilnehmern in Zukunft eine Behandlung anbieten zu können.