

# Første vaccineforsøg - ikke den endelige løsning

oversat fra (c) 2003 PR Newswire

Resultatet fra det første vaccine-forsøg i mennesker, som begyndte i juni 1998 af amerikanske VaxGen med aids-vaccinen, AIDSVAX, er nu offentliggjort.

Resultater fra den del af fase 3 forsøget, der har foregået i USA, Canada, Puerto Rico og Holland er nu blevet offentliggjort. De giver desværre ikke et entydigt billede på, hvor effektiv vaccinen har været.

Forsøget har ikke vist en reduktion i tilfældene af hiv-infektion inden for den samlede gruppe frivillige deltagere, der har modtaget vaccinen. Men i visse undergrupper har der dog været tale om en relativ stort forskel i antal af hiv-infektioner.

I alt har der deltaget ca. 5000 forsøgspersoner. Blandt de 3330, der har modtaget vaccinen, var

der 3.8 % færre med hiv-infektion sammenlignet med gruppen på 1679 personer, der er indsprøjtet med placebo.

Blandt to undergrupper, latin- og afroamerikanere, har de grupper, der har modtaget vaccinen, vist en reduktion på hhv. 67 % og 78 % færre hiv-inficerede.

Disse grupper udgør dog en relativ lille del af studiet, hvilket gør det svært at drage nogle generelle betragtninger.

Men data fra undersøgelsen viser, at afroamerikanere og asiater, der er blevet vaccineret med AIDSVAX, tilsyneladende producerer større mængder anti-stoffer mod hiv.

*Fase 3 betyder at forsøget omhandler en større mængde individer på et par tusinde, at der indgår placebo (ikke virksomt stof) og at hverken forsøgspersoner eller forskere (læger) er kendt for hinanden.*

## Rekord høj pris på Fuzeon

oversat og redigeret fra artikel af Ben Hirschler, European Pharmaceuticals Correspondent

Det svejtsiske medicinalfirma Roche har fastsat prisen på den nye fusionshæmmer Fuzeon, også kendt som T-20, til 18.980 € om året.

Den er udviklet til personer med resistens over for andre fabrikater af medicin. Modsat de hidtidige kendte mediciner, der virker i CD4-cellen, blokerer T-20 for at hiv kan trænge ind i cellen.

De ca. kr. 140.000 om året per behandling kan sætte diskussionen om prisen på medicin i gang igen. Roche forsvare sig med, at Fuzeon indeholder flere komplekse produktionsforhold end anden kendt medicin mod hiv.

Til Reuters siger Roche, at fusionshæmmeren er mere kompleks end proteasehæmmere. Den har kostet 840 mio. CHF (4.2 mia. kr.) at udvikle. Over halvdelen af udgifterne har været afsat til at gennemføre forsøgene og en anden stor del til nye produktionsfaciliteter. Kun omkring en procent har alene vedrørt forskning.

Til Reuters har Roche dog ikke sagt noget om den forventede fortjeneste på den nye fusionshæmmer. Den er sat til på et tidspunkt at nå 1 mia. CHF (5.1 mia. kr.) om året.

### Hvilke lande?

Fuzeon forventes at blive godkendt til brug i Europa og USA i løbet af den næste måned. Det vil være en godkendelse, der baserer sig på

en 2 gange daglig injektion i kombination med eksisterende medicin.

Indtil da har Roche lanceret en adgang til medicinen før licensen kommer, til nogle lande i EU. Det er endnu ikke klarlagt, hvilke lande og hvor mange patienter, der bliver tale om.

### Udviklingsperspektiver

Fuzeon er ikke umiddelbart en medicin til Afrika. Selv ved salg af den nye medicin til produktionskostningerne, som det sker med visse typer af medicin, er den ikke med de forventede basisomkostningerne egnet til salg i Afrika.

Ved slutningen af marts regnes der med, at omkring 3500 personer verden over vil være på T-20. I Danmark har der hidtidig været tale om at nå op på en 5 - 7 patienter i 2003.

I løbet af 2003 vil man også samlet set kunne tilbyde 12.000 - 15.000 Fuzeon behandlinger. Det er en del færre end forventet, men skyldes de svære produktionsbetingelser.

I Nordamerika formoder man, at omkring 50.000 er resistente over for den gængse medicin og derfor vil efterspørge T-20. Dvs., at der allerede nu forventes et så stort pres på efterspørgslen på Fuzeon, at man ikke kan levere til alle.

I løbet af 2004 forventer Roche dog, at have øget produktionen, således at 32.000 portioner kan leveres det år og i slutningen af 2005 hele 39.000 portioner.

## Kort Nyt fra Bostonkonferencen 11.02-14.02

### Stocrin og Viramune er begge effektive

2NN studiet af 1216 patienter fra 17 lande har vist, at der ikke er en stor forskel i behandlingen med non-nukleosid-analogerne Stocrin og Viramune.

Men kombination af Stocrin og Viramune ikke kan anbefales, fordi mange patienter i 2NN forsøget faldt fra pga. øgede bivirkninger.

Stocrin medfører udslæt og nerveforstyrrelser, hvor viramune foruden udslæt indvirker på leveren.

I et studie blandt 833 af de 1216 patienter blev det fundet, at Viramune øger en fraktion af fedtprotein (high-density-lipoprotein) i blodet med 37 %, hvor Stocrin øger mængden med 24 %. Den samlede mængde af kolesterol falder 8 % ved Viramune, men stiger 1 % med Stocrin.

### Ny proteasehæmmer i fase II

De første resultater blandt 50 forsøgspersoner tyder på, at proteasehæmmeren TMC114 fra Tibotec synes at

være tålt godt blandt forsøgspersonerne.

### To forsøg med "Pillepauser"

I Boston blev to forsøg om strukturerede pauser i behandling, de såkaldte "pillepauser", fremlagt.

Resultaterne fra undersøgelserne var forskellige. Et amerikansk forsøg (CPCRA 064) viste ingen fordel, hvorimod et fransk (GIGHAART ANSR 097) gjorde.

I det amerikanske forsøg havde patienter en 4 måneders pause. Den typiske patient havde et CD4-tal under 180 celler/mm<sup>3</sup>, en virus mængde på 5.0 log<sub>10</sub> /mL, haft resistens og ca. halvdelen havde haft opportunistiske infektioner.

I det franske forsøg blandt lignede typer af patienter holdt man 8 ugers pause og da behandlingen blev genoptaget, var det med en kombination af 8-9 typer af medicin.

Her forbedrede patienterne på "pillepause" sig i forhold til patienter uden pause i medicinering.

### Co-infektion kan hæmme hiv

En tilsyneladende harmløs infektion (GBV-C) synes at hæmme udviklingen af hiv ved at stimulere et cytokin i cellerne, som nedsætter mængden af cellernes CCR5-coreceptorer, som hiv-viruset benytter for at trænge ind i CD4-cellen. GBV-C blander sig tilsyneladende også i nogle af de andre processer, som hiv-viruset benytter sig af inde i CD4-cellen.

Studier viser imidlertid, at ved behandling mod hep-C kan man samtidig reducere GBV-C og derved modvirke den tilsyneladende gavnlige effekt af GBV-C mod hiv.

Kilde: Medscape Medical News 2003

## Øget risiko for blodprop ved hjertet med kombinationsbehandling

oversat og redigeret fra artikel af Peggy Peck, Medscape Medical News

En undersøgelse baseret på mere end 23.000 patienter i kombinationsbehandling peger på, at der er en øget risiko for blodpropper ved hjertet. Blodpropper ved hjertet blokerer for tilførelsen af blod og derved ilt til kranspulsårerne ved hjertet og kan lede til hjertestop.

Blandt den undersøgte population var risikoen for at danne blodpropper øget med 27 % sammenlignet med en population, der ikke er i kombinationsbehandling.

Men det understreges samtidig, at fordelene ved kombinationsbehandlingen med fraværet af hiv-relaterede komplikationer langt overskygger de komplikationer, der kan ses hos patienten gennem længere tids brug af kombinationsbehandlingen.

Der blev i undersøgelsen konstateret 126 tilfælde, hvor der var dannet blodpropper, blandt de lidt over 23.000 patienter.

### D:A:D-studiet

D:A:D-studiet (The Data Collection on Adverse events of Anti-HIV Drugs) har i perioden fra juli 1999 til april 2001 gennemført et samarbejde hos elleve forskningsenheder, hvor de godt 23.000 patienter er fulgt på 188 klinikker i 20 lande i Europa, USA og Australien.

Koordineringen af resultaterne ledes fra Danmark af overlæge Jens Lundgren på Hvidovre Hospital under CHIP (Copen-ha-gen HIV Programme).

Kriteriet for at medvirke i populationen er, at deltagerne, som får kombinationsbehandling skal have modtaget både en proteasehæmmer og en non-

nokleosid analog.

### Anbefalinger

Overlæge Jens Lundgren mener ikke, at der er grund til at komme med specifikke anbefalinger om behandling på baggrund af forskningsresultatet.

Men han anbefaler, at lægerne, der behandler patienter med kombinationsbehandling, holder øje med symptomerne på hjerte-kar-sygdomme.

Samtidig hermed er det vigtigt, at patienterne bliver rådgivet i nødvendigheden af at mindske kendte risikofaktorer ved hjerte-karsygdomme. Det er faktorer som er kendte i dag, fx. rygning, manglende motion og usunde madvaner.