



Reaktive Firmenstellungnahme zur Europäischen Zulassung von Truvada® zur Reduzierung des Risikos einer sexuell übertragene HIV-1-Infektion (Prä-Expositions-Prophylaxe / PrEP)

Martinsried, 22. August 2016. Die Europäische Kommission hat unter Auflagen die Zulassung für Truvada® (Emtricitabin 200 mg/Tenofovir-Disoproxil 245 mg; FTC/TDF), einmal täglich, zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) erteilt. Der von der Europäischen Kommission zugelassene Indikationsbereich für die PrEP lautet: Truvada wird in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken für die Prä-Expositions-Prophylaxe zur Reduktion des Risikos einer sexuell erworbenen HIV-1-Infektion bei Erwachsenen mit hohem HIV-Risiko angewendet.^{1,2}

Die Zulassung wurde mit konkreten Auflagen zur Pharmakovigilanz erteilt, die für Deutschland folgende Aspekte umfassen:

Truvada ist nur dann in der Indikation PrEP verkehrsfähig und anwendbar, wenn neben der Fachinformation auch mit der nationalen Zulassungsbehörde abgestimmte Schulungsmaterialien für Verordner und Anwender zur Verfügung stehen. Da diese Materialien zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, darf Truvada in Deutschland in der neuen Indikation weder verordnet noch angewendet werden. Gilead befindet sich im engen Abstimmungsprozess mit dem BfArM, um die beauftragten Schulungsmaterialien für Anwender und Ärzte schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen.

Der korrekte Einsatz eines Prä-Expositions-Konzeptes kann einen signifikanten Einfluss auf die öffentliche Gesundheit haben, da dies Menschen mit einem hohen Infektionsrisiko vor einer HIV-Infektion schützt und so eine weitere Übertragung des HI-Virus verhindern kann. Seit fast drei Jahrzehnten ist Gilead eines der führenden Unternehmen im Kampf gegen HIV. Die Entscheidung der Europäischen Kommission ist ein wichtiger Schritt in Richtung Eindämmung des HI-Virus weltweit.

Über Gilead Sciences

Gilead Sciences ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das innovative Arzneimittel für medizinische Bereiche erforscht, entwickelt und vermarktet, in denen hoher Bedarf nach medizinischem Fortschritt besteht. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Versorgung lebensbedrohlich erkrankter Patienten weltweit voranzubringen. Gilead hat seinen Hauptsitz in Foster City, Kalifornien und besitzt weitere Betriebe in 30 Ländern weltweit.

Pressekontakt Deutschland:

Daria Munsel
Gilead Sciences GmbH
Associate Director Public Affairs
Phone: +49 89 89989030
email: daria.munsel@gilead.com

Quellen:

¹ Truvada SmPC (Summary of Product Characteristics), Online available: www.ema.europa.eu.

² Pressemitteilung: European Commission Approves Truvada, a Once-a-Day Tablet Containing Gilead Sciences' Anti-HIV Drugs Emtriva and Viread. Verfügbar unter: www.gilead.com/news/press-releases/2005/2/european-commission-approves-truvada-a-onceaday-tablet-containing-gilead-sciences-antihiv-drugs-emtriva-and-viread [letzter Zugriff: 18. Juli 2016].