

FDA genehmigt revolutionäres HIV-Medikament: Nur zwei Spritzen jährlich!

FDA genehmigt Lenacapavir als innovative HIV-Präventionsmaßnahme. Das Medikament bietet 99,9% Schutz mit nur zwei Injektionen jährlich.



Vienna, Österreich - Am 19. Juni 2025 hat die US-Arzneimittelbehörde FDA das Medikament Lenacapavir von Gilead zur Prävention von HIV genehmigt. Dieses neue Mittel bietet laut klinischen Studien einen beeindruckenden Schutz von 99,9% vor einer HIV-Infektion. Besonders bemerkenswert ist, dass es lediglich zwei Injektionen pro Jahr erfordert, während derzeitige Präventionsmethoden oft tägliche Medikamente erfordern. Gilead-Geschäftsführer Daniel O'Day bezeichnete diesen Tag als historisch im Kampf gegen HIV.

Die Genehmigung folgt einer umfassenden klinischen Studie, an der über 4.000 Teilnehmende beteiligt waren. Von diesen erkrankten nur zwei Personen, was die Wirksamkeit und

Sicherheit des Medikaments unterstreicht. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Übelkeit. Die Kosten für Lenacapavir belaufen sich auf 28.000 Dollar (ca. 24.000 Euro) pro Person und Jahr, während Experten die Produktionskosten auf etwa 40 Dollar schätzen.

Kosten und Verfügbarkeit

Um den Zugang zu Lenacapavir in einkommensschwachen Ländern zu gewährleisten, hat Gilead bereits im Oktober 2024 Lizenzverträge mit sechs Generikaherstellern abgeschlossen. Diese sollen das Medikament in diesen Regionen produzieren und vertreiben. Kritiker haben derweil darauf hingewiesen, dass kostengünstige Versionen in vielen Ländern bereits verfügbar sind, was Fragen zu den Preisen von Gilead aufwirft.

Parallel dazu hat die FDA jedoch auch fünf klinische Studien für Gileads investigatives wöchentliches HIV-Kombinationsmedikament auf Eis gelegt, nachdem ein Sicherheitssignal festgestellt wurde. Diese Kombinationstherapie, die Lenacapavir beinhaltet, ist als Sunleca für die halbjährliche Behandlung von Personen mit multiresistentem HIV genehmigt und wird zurzeit zur Prävention von HIV geprüft.

Die Zukunft der HIV-Therapien

Gilead plant, bis Ende des Jahres eine Kombinationstherapie mit Lenacapavir und einem der injizierbaren Medikamente (GS-1219 oder GS-3242) zu integrieren. Die Phase II/III-Studien, die zur Genehmigung von Lenacapavir führten, darunter die PURPOSE 1 und PURPOSE 2, zeigen beeindruckende Ergebnisse in der HIV-Prävention. Insbesondere die Studie PURPOSE 1 berichtete von einer 100%igen Wirksamkeit bei cisgender Frauen, während PURPOSE 2 eine 96%ige Reduktion der HIV-Inzidenz in einer vielfältigeren Population zeigte.

Insgesamt betont Gilead die Bedeutung von Prävention im Kampf gegen die HIV-Epidemie. Das Unternehmen hat sich dementsprechend verpflichtet, jedem, der HIV-Prävention benötigt oder wünscht, geeignete Optionen anzubieten. Diese Entwicklung ist Teil eines umfassenderen Engagements von Gilead, weitere Innovationen zu fördern und weltweit den Zugang zu langwirksamen Präventionsmethoden zu verbessern, um die Epidemie für alle Menschen zu beenden.

Vienna berichtet, dass Gileads Entscheide und Entwicklungspläne eine Schlüsselrolle im aktuellen Fortschritt im Bereich HIV-Prävention spielen. Gilead selbst informiert über die Wichtigkeit der Zusammenarbeit mit Partnern zur Verbesserung des Zugangs zu diesen lebenswichtigen Therapiemöglichkeiten, wie auf ihrer **Website** dargestellt. Trotz der Herausforderungen und der vorübergehenden Unterbrechung von Studien bleibt das Unternehmen optimistisch für die Zukunft seiner Produkte, wie auch **Biospace** berichtet.

Details	
Vorfall	Gesundheitskrise
Ort	Vienna, Österreich
Quellen	<ul style="list-style-type: none">• www.vienna.at• www.biospace.com• www.gilead.com

Besuchen Sie uns auf: die-nachrichten.at