



*Prospective clinical and pharmacoeconomic outcomes study of different first-line antiretroviral treatment strategies*

Kooperation von Dagnä und Professor Wasem, Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen: Neue Studie zu Therapieerfolg und Kosten von HIV-Primärtherapiestrategien

## **1.1 Überblick und Hintergrund**

Trotz aller Schlagzeilen um Heilung: Für die übergroße Mehrheit der HIV-infizierten Menschen in Deutschland bleibt die antiretrovirale HIV-Therapie der Standard der Behandlung - und wird es ein Leben lang bleiben. Aktuell stehen für die Primärtherapie der HIV-Infektion rund 20 Kombinationen aus verschiedenen Wirkstoffklassen mit vergleichbarer Wirkung zur Verfügung. Allerdings bestehen zum Teil beachtliche Unterschiede hinsichtlich der Tablettenanzahl, der Einnahmemodalitäten, potentieller Nebenwirkungen, des Resistenzrisikos, des Interaktionspotentials, wie auch in Bezug auf die Therapiekosten. Hinzu kommen Fragen möglicher Langzeittoxizitäten und psychischer Konsequenzen.

Es existieren in Deutschland keine Studien, die die aktuell empfohlenen antiretroviralen Primärtherapien im klinischen Alltag prospektiv hinsichtlich ihrer klinischen und pharmakökonomischen Konsequenzen untersucht haben. Auch wurden die Wirksamkeitsdaten der derzeit empfohlenen Primärtherapien in klinischen Studien generiert, deren Patientenpopulationen durch Vorgabe von Einschlusskriterien selektioniert sind. Es ist zu vermuten, dass viele der Late-Presenter, aber auch andere sogenannte „Problempatienten“ mit Koinfektionen wie Hepatitis B oder C, Patienten mit schwerer Ko- oder Multimorbidität, Patienten mit Suchterkrankungen, oder Patienten mit einem hohen Lebensalter in der gegenwärtigen Datenlage eher unterrepräsentiert sind.

Ziel der PROPHET-Studie (Prospective clinical and pharmacoeconomic outcomes study of different first-line antiretroviral treatment strategies) ist es, repräsentativ für Deutschland anhand nicht selektionierter HIV-infizierter Patienten den Therapieerfolg und die Krankheitskosten verschiedener Primärtherapiestrategien abzubilden. Es werden nur Patienten mit leitlinienkonformen Therapieregimen beobachtet, es gibt aber ausdrücklich keine Vorgabe innerhalb der empfohlenen Therapieregime, um einen Einblick in die klinische Versorgung zu bekommen. Von Interesse ist auch die Frage, warum sich Behandler bei ihren Patienten für eine bestimmte Therapiekombination entschieden haben und welche Gründe zu einer Therapieumstellung führen. Wichtige Faktoren, die dabei untersucht werden, sind nicht nur klinischer, virologischer und immunologischer



Therapieerfolg, sondern auch Patienten-relevante Endpunkte wie körperliches und seelisches Wohlbefinden sowie Lebensqualität.

Die PROPHET-Studie ist eine erneute Kooperation von dagnä und Professor Wasem, Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen. PROPHET wird als prospektive, multizentrische, beobachtende Kohortenstudie über zwei Jahre durchgeführt. Die Studie umfasst 480 therapienaive Patientinnen und Patienten, die entsprechend der aktuellen Epidemiologie der HIV-Infektion in Deutschland bundesweit ausgewählt werden. Die sich beteiligenden 18 HIV-Schwerpunktzentren decken sowohl den ambulanten wie auch stationären Sektor ab. Rekrutierungsbeginn ist im August dieses Jahres, die Ergebnisse der Studie werden 2017 veröffentlicht, erste Ergebnisse werden bereits 2015 publiziert.

## **1.2 Projekt Beschreibung**

### **Zielsetzung**

- Untersuchung der Effektivität und der Kosten verschiedener antiretroviraler Initialtherapien in Deutschland.

### **Methodik**

#### **Studiendesign**

Die prospektive, multizentrische, beobachtende Kohortenstudie wird über zwei Jahre durchgeführt. Datenerhebungen erfolgen zu Baseline (= Beginn der antiretroviralen Therapie) und zu den Monaten 3, 6, 12, 18 und 24.

#### **Zentren**

HIV-Schwerpunktpraxen und HIV-Ambulanzen der Universitätskliniken, die sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklärt haben, befinden sich in ganz Deutschland, um eine möglichst repräsentative Datenerhebung zu gewährleisten (s. Bild).

#### **Patienten**

Alle erwachsenen, einwilligungsfähigen HIV-infizierten Patienten, die sich ab August 2014 in einem der teilnehmenden Studienzentren im Rahmen der medizinischen Routineversorgung vorstellen und bei denen die Notwendigkeit zur Einleitung der antiretroviralen Therapie besteht, können nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung



konsekutiv in die Studie eingeschlossen werden.

480 therapienaive Patienten (160 pro Therapiestrategie-Arm) sollen in dieser Studie über zwei Jahre verlaufsbeobachtet werden, entsprechend der aktuellen Epidemiologie der HIV-Infektion in Deutschland.

### **Dokumentation**

Die Dokumentation erfolgt über eine eigene web-basierte Plattform.

- Ein elektronischer Dokumentationsbogen (eCRF) für die Erfassung der klinischen Variablen
- Ein elektronischer Dokumentationsbogen und ein Patiententagebuch für die Erfassung gesundheitsökonomischer Daten
- Folgende Patientenfragebögen werden zu baseline, nach 12 Monaten und nach 2 Jahren erfasst:
  - HADS-D (Hospital Anxiety and Depression Scale)
  - ASDM (ACTG Symptoms Distress Module)
  - SF-12 (Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität)

### **Untersuchungszeitraum**

Start der Rekrutierung: August 2014

Letzter rekrutierter Patient: September 2015

Letzter Patient mit Abschlussvisite: 4. Quartal 2017

### **Durchführung**

#### **Sponsor und Koordination:**

dagnä e.V.

vertreten durch Dr. med. Knud Schewe, Dr. med. Stephan Klauke, Nikola Hanhoff

Kontakt: [Hanhoff@dagnae.de](mailto:Hanhoff@dagnae.de)

#### **Studienleitung:**

PD Dr. med. Christian Hoffmann

Infektionsmedizinisches Centrum Hamburg (ICH)



**Forschungsleitung Bereich  
Pharmakoökonomie:**

Prof. Dr. Jürgen Wasem, PD Dr. Dr. Anja Neumann, Janine Biermann M.A.  
Bohlen und Halbach Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement  
Universität Duisburg-Essen

**CRO/Medizinische Statistik:**

MUC Research GmbH  
vertreten durch Dr. phil. (HTA) Eva Wolf, MPH

**Programmierung, elektronisches Datenmanagement und technische Durchführung  
(Hosting):**

Clinovate GmbH  
vertreten durch Dr. med. Stefan Preis

---

## Veröffentlichungen

[EACS Mailand, Italien](#) 25. - 27. Oktober 2017

[DÖAK 2017 Salzburg, Österreich](#)

[MAHW 2017 München](#) 24. - 25. März 2017

[KIT Würzburg](#) 15. - 18. Juni 2016

[EACS Barcelona/Spanien](#) 21. - 24. Oktober 2015



E-Poster-Link (nach Aufruf »Prophet« eingeben)

[DÖAK 2015 Düsseldorf](#) 24. - 27. Juni 2015

---

## Zugangslinks

Zugang für Studienzentren

Zugang für Studienteilnehmer (Patienten)