

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

*Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/
Tenofoviralaftamid (Genvoya®)*

Gilead Sciences GmbH

Modul 4A

*Zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen
Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Kindern (≥ 2 Jahre
und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg). Bei dem HI-
Virus dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen
gegen die Klasse der INI, FTC oder TFV verbundenen
Mutationen nachweisbar sein.*

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	1
Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
4 Modul 4 – allgemeine Informationen.....	11
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4.....	12
4.2 Methodik.....	16
4.2.1 Fragestellung.....	16
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	18
4.2.3 Informationsbeschaffung.....	22
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	22
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche.....	23
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	24
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA.....	25
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien.....	26
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise.....	27
4.2.5 Informationssynthese und -analyse.....	29
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien.....	29
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	30
4.2.5.3 Meta-Analysen.....	37
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen.....	38
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	39
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche.....	40
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen.....	42
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	42
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	42
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	42
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche.....	43
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern.....	47
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.....	48
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	49
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	50
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen.....	50
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	52
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien.....	53
4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> – RCT.....	53
4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT.....	58
4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien - RCT.....	60
4.3.2 Weitere Unterlagen.....	61

4.3.2.1	Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien	61
4.3.2.1.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche	61
4.3.2.1.2	Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche.....	61
4.3.2.1.3	Ergebnisse aus indirekten Vergleichen	62
4.3.2.1.3.1	<Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT	62
4.3.2.1.3.2	Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT	64
4.3.2.1.4	Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT	64
4.3.2.2	Nicht randomisierte vergleichende Studien	64
4.3.2.2.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien	65
4.3.2.2.2	Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien.....	65
4.3.2.2.3	Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien	66
4.3.2.2.3.1	<Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien.....	66
4.3.2.2.3.2	Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien	67
4.3.2.2.4	Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien	67
4.3.2.3	Weitere Untersuchungen.....	68
4.3.2.3.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen	68
4.3.2.3.1.1	Studien des pharmazeutischen Unternehmers	68
4.3.2.3.1.2	Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche	70
4.3.2.3.1.3	Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken	72
4.3.2.3.1.4	Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.....	72
4.3.2.3.1.5	Resultierender Studienpool: weitere Untersuchungen mit dem zbAM	73
4.3.2.3.2	Charakteristika der weiteren Untersuchungen	75
4.3.2.3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	75
4.3.2.3.2.2	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	81
4.3.2.3.3	Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen	82
4.3.2.3.3.1	Virologische Wirksamkeit (virologisches Ansprechen/Versagen) – Weitere Untersuchungen	82
4.3.2.3.3.2	Immunologische Wirksamkeit (Veränderung der CD4-Zellzahl) – weitere Untersuchungen	84
4.3.2.3.3.3	Unerwünschte Ereignisse – weitere Untersuchungen.....	85
4.3.2.3.3.4	Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen	87
4.3.2.3.4	Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen.....	87
4.4	Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens.....	88
4.4.1	Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise	88
4.4.2	Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß.....	88
4.4.3	Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	89
4.5	Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte	89
4.5.1	Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche.....	89
4.5.2	Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen.....	90

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen	90
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten	90
4.6 Referenzliste.....	95
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche	99
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	103
Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).....	105
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken).....	106
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT	264
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten	272

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 4-1: Übersicht der Kriterien für den Studieneinschluss für den Vergleich von EVG/COBI/FTC/TAF zur zVT bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Kindern.....	19
Tabelle 4-2: Übersicht der Kriterien für den Studieneinschluss für den Vergleich von EVG/COBI/FTC/TAF zur zVT bei antiretroviral vorbehandelten Kindern	20
Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	43
Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	43
Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	48
Tabelle 4-6: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	49
Tabelle 4-7: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	50
Tabelle 4-8: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	51
Tabelle 4-9: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	52
Tabelle 4-10: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	52
Tabelle 4-11: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	53
Tabelle 4-12: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	53
Tabelle 4-13: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	56
Tabelle 4-14: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	57
Tabelle 4-15: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	57
Tabelle 4-16: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen.....	59
Tabelle 4-17: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator>	60
Tabelle 4-18: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche	62
Tabelle 4-19: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden.....	62
Tabelle 4-20: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	63

Tabelle 4-21: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche	63
Tabelle 4-22: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche.....	63
Tabelle 4-23: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien	65
Tabelle 4-24: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien	66
Tabelle 4-25: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	66
Tabelle 4-26: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien	67
Tabelle 4-27: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM	69
Tabelle 4-28: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM.....	69
Tabelle 4-29: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM.....	72
Tabelle 4-30: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM	73
Tabelle 4-31: Studienpool – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM.....	74
Tabelle 4-32: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen mit dem zbAM	76
Tabelle 4-33: Charakterisierung der Interventionen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM.....	77
Tabelle 4-34: Charakterisierung der Studienpopulationen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM.....	77
Tabelle 4-35: Patientendisposition – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM.....	78
Tabelle 4-36: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM.....	81
Tabelle 4-37: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen	82
Tabelle 4-38: Operationalisierung von virologische Wirksamkeit	82
Tabelle 4-39: Ergebnisse für virologisches Ansprechen/Versagen (Snapshot-Algorithmus; <50 Kopien/mL) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM (FAS-Population)	83
Tabelle 4-40: Operationalisierung von Immunologische Wirksamkeit	84
Tabelle 4-41: Ergebnisse für Veränderung CD4-Zellzahl aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM (FAS-Population).....	85
Tabelle 4-42: Operationalisierung von Unerwünschte Ereignisse.....	85
Tabelle 4-43: Ergebnisse für Unerwünschte Ereignisse aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM (Safety-Population)	86

Tabelle 4-44: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens.....	89
Tabelle 4-45 (Anhang): Suchstrategie EMBASE Classic+EMBASE 1947 bis heute: 3. August 2022	100
Tabelle 4-46 (Anhang): Suchstrategie Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions 1946 bis heute: 3. August 2022.....	101
Tabelle 4-47 (Anhang): Suchstrategie Cochrane 1991 bis heute: 3. August 2022	102
Tabelle 4-48 (Anhang): Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg).....	106
Tabelle 4-49 (Anhang): Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)	106
Tabelle 4-50 (Anhang): Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)	185
Tabelle 4-51 (Anhang): Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)	185
Tabelle 4-52 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie GS-US-292-0106.....	264
Tabelle 4-53 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie GS0106.....	273

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Relation zwischen Veränderung der CD4-Zellzahl und der Hazard für klinische Ereignisse (AIDS/Tod)	35
Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel	45
Abbildung 3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Kindern im Alter von 2 bis <6 Jahren	46
Abbildung 4: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF bei antiretroviral vorbehandelten Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren.....	47
Abbildung 5: Meta-Analyse für <Endpunkt xxx> aus RCT; <zu bewertendes Arzneimittel> versus <Vergleichstherapie>	58
Abbildung 6: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zbAM	71
Abbildung 7: Relation zwischen Veränderung der CD4-Zellzahl und der Hazard für klinische Ereignisse (AIDS/Tod)	94
Abbildung 8: Flow-Chart der Studie GS-US-292-0106 (Kohorte 3)	271

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
/r	Geboostert mit Ritonavir
3TC	Lamivudin
ABC	Abacavir
AIDS	Erworbenes Immundefektsyndrom (Acquired Immunodeficiency Syndrome)
ALT	Alanin-Aminotransferase
ANOVA	Analysis of Variance
AST	Aspartat-Aminotransferase
AUC	Area Under the Curve
BMI	Body Mass Index
CD4	Cluster of Differentiation 4
COBI	Cobicistat
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CSR	Klinischer Studienbericht (Clinical Study Report)
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
DXA	Dual-Röntgen-Absorptiometrie (Dual-Energy X-Ray Absorptiometry)
eGFR _{Schwartz}	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate nach Schwartz (Estimated Glomerular Filtration Rate)
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
EVG	Elvitegravir
FAS	Full-Analysis-Set
FDA	Food and Drug Administration
FTC	Emtricitabin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
HI-Virus/HIV	Humanes Immundefizienzvirus
HMG-CoA	3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-Coenzym-A
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Abkürzung	Bedeutung
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
INI	Integrase-Inhibitor
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention-to-treat
KI	Konfidenzintervall
KS	Kaposi-Sarkom
LOCF	Last Observation Carried Forward
LPV	Lopinavir
MD	Mittelwertdifferenz
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MMRM	Mixed effect Model Repeat Measurement
MTC	Mixed Treatment Comparison
MW	Mittelwert
N	Anzahl der Patienten in der Analyse
n	Anzahl der Patienten in der Kategorie/mit Ereignis
NNRTI	Nicht-nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor
NRTI	Nukleos(t)idischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor
NVP	Nevirapin
OR	Odds Ratio
PI	Protease Inhibitor
PK	Pharmakokinetik
POR	Peto Odds Ratio
PT	Preferred Term
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RD	Risikodifferenz
RNA	Ribonukleinsäure (Ribonucleic Acid)
RR	Relatives Risiko
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SMD	Standardisierte Mittelwertdifferenz
SOC	System Organ Class
STE	Surrogate-Threshold-Effekt

Abkürzung	Bedeutung
STR	Eintabletten-Regime (Single Tablet Regimen)
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TAF	Tenofoviralfenamid
TDF	Tenofovirdisoproxil(fumarat) (300 mg Tenofovirdisoproxilfumarat entsprechen 245 mg Tenofovirdisoproxil)
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
UE	Unerwünschtes Ereignis
ULN	Obergrenze des Normbereichs (Upper Limit of Normal)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
zbAM	Zu bewertendes Arzneimittel
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

- Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)
- Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)
- Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)
- eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)
- ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (EVG/COBI/FTC/TAF) im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Gemäß Label wird EVG/COBI/FTC/TAF zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) 1 bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ≥ 2 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg angewendet. Bei dem HI-Virus dürfen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren (INI), FTC oder Tenofovir (TFV) verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

Die Fragestellung, die im vorliegenden Dossier untersucht wird, ergibt sich aus der Zulassungserweiterung von EVG/COBI/FTC/TAF auf Kinder ab 2 bis <6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg. Die für dieses Dossier relevante Population sind somit antiretroviral nicht-vorbehandelte und antiretroviral vorbehandelte Kinder ≥ 2 bis <6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg; entsprechend ergeben sich zwei Teilpopulationen.

Im Rahmen des Beratungsgesprächs vom 14. Januar 2022 (Beratungsanforderung 2021-B-391) wurde folgende zVT für die beiden Teilpopulationen der Kinder ab 2 bis <6 Jahren, die mit HIV-1 infiziert sind, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt:

Antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder ab 2 bis <6 Jahren:

- Abacavir (ABC)+Lamivudin (3TC) oder ABC+FTC in Kombination mit Dolutegravir (DTG) oder Raltegravir (RAL) oder Nevirapin (NVP) oder Lopinavir (LPV), geboostert mit Ritonavir (/r)

In einer ergänzenden Information des G-BA über eine Änderung der zVT vom 24. Mai 2022 (Beratungsanforderung 2022-B-105z) wurde die zVT wie folgt geändert:

- ABC+3TC oder ABC+FTC, jeweils in Kombination mit DTG oder RAL oder NVP oder LPV/r oder Darunavir (DRV)/r oder Atazanavir (ATV)/r

Antiretroviral vorbehandelte Kinder ab 2 bis <6 Jahren:

- Eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

Die Nutzenbewertung erfolgt, sofern verfügbar, nach den patientenrelevanten Endpunkten Mortalität, Morbidität (z. B. virologische Wirksamkeit), gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse (UE).

Datenquellen

Es liegen zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung keine nutzenbewertungsrelevanten Studien zu EVG/COBI/FTC/TAF bei Kinder ab 2 bis <6 Jahren mit HIV-1-Infektion vor.

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Die Einschlusskriterien für die einzuschließenden Studien werden für die untersuchte Population wie folgt definiert:

- Population:
 - Antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder
 - Antiretroviral vorbehandelte Kindermit einer HIV-1-Infektion, ≥ 2 bis <6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg
- Intervention: EVG/COBI/FTC/TAF gemäß Fachinformation
- Vergleichstherapie:
 - Antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder:
 - ABC+3TC oder ABC+FTC, jeweils in Kombination mit DTG oder RAL oder NVP oder LPV/r oder DRV/r oder ATV/r
 - Antiretroviral vorbehandelte Kinder:
 - Individuelle antiretrovirale Therapie
- Endpunkte: Virologische Wirksamkeit, immunologische Wirksamkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, UE (inkl. Mortalität)
- Studientyp: Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)
- Studiendauer: ≥ 48 Wochen
- Publikationstyp: Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)-Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht.

Ausschlusskriterium ist jeweils das Nichterfüllen von mindestens einem der definierten Einschlusskriterien.

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Die eingeschlossene Studie wird mittels TREND-Kriterien beschrieben und das Verzerrungspotential auf Studien- und Endpunktebene wird gemäß den Vorgaben aus Anhang 4-F bewertet.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

Es liegen zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung keine nutzenbewertungsrelevanten Studien zu EVG/COBI/FTC/TAF bei Kindern vor.

Da die Studie GS-US-292-0106 (im Folgenden GS0106) zur Zulassung von EVG/COBI/FTC/TAF bei Kindern ≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht ≥ 14 kg geführt hat, werden die Ergebnisse aus Gründen der Vollständigkeit, Transparenz und vor allem auch ihrer klinischen Relevanz in der hochrelevanten Teilpopulation der Kinder dargestellt, jedoch nicht zur Zusatznutzenbewertung herangezogen. Dargestellt werden die Ergebnisse der Kohorte 3 zu virologisch supprimierten Kindern von ≥ 2 bis < 6 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg.

Endpunkt: Virologische Wirksamkeit

Zu Woche 24 und 48 erreichten 26 (96,3%) Patienten ein virologisches Ansprechen.

Endpunkt: Immunologische Wirksamkeit

Die CD4-Zellzahl/ μ L lag zu Woche 48 im Schnitt bei 977 Zellen/ μ L. Damit betrug die mittlere Änderung zur Baseline -179 Zellen/ μ L.

Endpunkt: UE

Bei 20 Patienten (74,1%) lag mindestens ein UE vor und bei einem Patienten (3,7%) trat ein SUE auf. Schwere UE (Grad 3-4), Therapieabbrüche aufgrund UE sowie Todesfälle traten nicht auf.

Die häufigsten UE (UE, die bei mindestens 10% der Gesamtpopulation auftraten) waren Infektionen der oberen Atemwege (29,6%) und Nasopharyngitis (11,1%) aus der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen (63,0%). Aus der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (29,6%) litten 18,5% der Patienten an Husten. Erbrechen (14,8%) aus der SOC gastrointestinale Erkrankungen zählte ebenfalls zu den häufigsten UE (25,9%). Bei 14,8% der Patienten traten UE aus der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen in Form von verringertem Appetit auf. Das SUE trat in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen (3,7%) auf (PT Pneumonie).

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Aufgrund der bislang wenigen zugelassenen Arzneimittel für Kinder ≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg, respektive nur wenigen Neuzulassungen in den letzten Jahren für diese spezielle Population, ist der therapeutische Bedarf hier besonders hoch. EVG/COBI/FTC/TAF stellt somit eine relevante Therapieoption dar, welche neben der hohen Wirksamkeit eine sehr gute Verträglichkeit aufweist. Zudem ist es das erste für diese Population verfügbare Eintabletten-Regime (STR), das die in der Indikation besonders notwendige Adhärenz fördert.

Da keine nutzenbewertungsrelevanten Daten zur Bewertung von EVG/COBI/FTC/TAF bei Kindern mit HIV-1-Infektion ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg vorliegen, wird formal **kein Zusatznutzen** abgeleitet.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Vergleichstherapie
- Endpunkte
- Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von EVG/COBI/FTC/TAF im Vergleich zur zVT. Gemäß Label wird EVG/COBI/FTC/TAF zur Behandlung einer Infektion mit HIV-1 bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ≥ 2 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg angewendet. Bei dem HI-Virus dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der INI, FTC oder TFV verbundenen Mutationen nachweisbar sein [1].

Die für dieses Dossier relevante Population sind Kinder ≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg bis < 25 kg.

Patientenpopulation

In einem bereits eingereichten Nutzendossier für EVG/COBI/FTC/TAF (Vorgangsnummer 2016-01-01-D-206) wurden Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 35 kg mit HIV-1-Infektion untersucht. Ein weiteres Nutzendossier (Vorgangsnummer 2018-01-15-D-334) untersuchte EVG/COBI/FTC/TAF bei Kindern von ≥ 6 bis < 12 Jahren mit HIV-1-Infektion und mit einem Körpergewicht von ≥ 25 kg.

Im Rahmen einer erneuten Zulassungserweiterung wurde nun EVG/COBI/FTC/TAF für Kinder ≥ 2 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg zugelassen. Die im vorliegenden Dossier relevante Patientenpopulation besteht somit aus antiretroviral nicht-vorbehandelten und vorbehandelten Kindern von ≥ 2 Jahren bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg.

Intervention

Die zu bewertende Intervention ist die Fixkombination EVG/COBI/FTC/TAF (90/90/120/6 mg), die einmal täglich oral zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Patienten, die im Verlauf der Studie ein Gewicht von ≥ 25 kg erreichten, konnten auf die Dosierung für Patienten ≥ 25 kg (EVG/COBI/FTC/TAF 150/150/200/10 mg) umgestellt werden.

Vergleichstherapie

Für EVG/COBI/FTC/TAF wurde als zVT für antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder (2 bis < 6 Jahre) vom G-BA folgende Therapie festgelegt (G-BA-Beratungsgespräch vom 14. Januar 2022, Beratungsanforderung 2021-B-391 [2]):

- ABC+3TC oder ABC+FTC, jeweils in Kombination mit DTG oder RAL oder NVP oder LPV/r

In einer ergänzenden Information des G-BA über eine Änderung der zVT vom 24. Mai 2022 (Beratungsanforderung 2022-B-105z) wurde die zVT wie folgt geändert [3]:

- ABC+3TC oder ABC+FTC, jeweils in Kombination mit DTG oder RAL oder NVP oder LPV/r oder DRV/r oder ATV/r

Als zVT für antiretroviral vorbehandelte Kinder (2 bis < 6 Jahre) wurde vom G-BA folgende Therapie festgelegt:

- Eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapien(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

Der Festlegung des G-BA zu den zVT wird gefolgt.

Endpunkte

Als patientenrelevant werden folgende Endpunkte eingestuft und in die vorliegende Nutzenbewertung eingeschlossen:

- Morbidität:
 - Virologische Wirksamkeit (virologisches Ansprechen/Versagen)
 - Immunologische Wirksamkeit (Veränderung CD4-Zellzahl)

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Unerwünschte Ereignisse
 - Mortalität
 - Gesamtrate unerwünschter Ereignisse (UE)
 - Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)
 - Schwere UE (Grad 3-4)
 - Therapieabbrüche aufgrund UE
 - Häufige UE, SUE und schwere UE nach SOC und PT

Studientypen

RCT weisen die geringste Ergebnisunsicherheit auf und liefern, sofern methodisch adäquat und für die jeweiligen Fragestellungen angemessen durchgeführt, die für die Nutzenbewertung einer medizinischen Intervention zuverlässigsten Ergebnisse. Dementsprechend werden für die Zusatznutzenbewertung, sofern möglich, RCT zugrunde gelegt.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.

Gemäß den im vorherigen Abschnitt 4.2.1 definierten Komponenten der Fragestellung zur Bewertung des medizinischen Zusatznutzens von EVG/COBI/FTC/TAF in den entsprechenden Teilpopulationen wird nach Studien gesucht, die die folgenden Kriterien erfüllen:

Tabelle 4-1: Übersicht der Kriterien für den Studieneinschluss für den Vergleich von EVG/COBI/FTC/TAF zur zVT bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Kindern

	Einschlusskriterien	E	Ausschlusskriterien	A
Population	Antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg) mit HIV-1-Infektion, deren HI-Virus keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der INI, FTC oder TFV verbundenen Mutationen aufweisen darf.	1	• Patienten mit anderen Infektionen • Gesunde Personen • Erwachsene, Jugendliche und Kinder ≥ 6 Jahre • Kinder < 2 Jahre oder mit einem Körpergewicht von < 14 kg • Antiretroviral vorbehandelte Kinder	1
Intervention	Einmal täglich 90 mg EVG, 90 mg COBI, 120 mg FTC und 6 mg TAF	2	Andere Intervention oder abweichende Dosierungen	2
Vergleichstherapie	DTG oder RAL oder NVP oder LPV/r oder ATV/r oder DRV/r, jeweils in Kombination mit ABC+3TC oder ABC+FTC in der zugelassenen Dosierung	3	Andere Vergleichstherapie oder von der zugelassenen Dosierung abweichende Dosierungen	3
Endpunkte	Mindestens einer der folgenden Endpunkte wird berichtet: • Virologische Wirksamkeit (virologisches Ansprechen/Versagen) • Immunologische Wirksamkeit (Veränderung der CD4-Zellzahl) • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • UE (inkl. Mortalität)	4	Keiner der genannten patientenrelevanten Endpunkte wird berichtet	4
Studientyp	RCT	5	Andere Studientypen	5
Studiendauer	≥ 48 Wochen	6	< 48 Wochen	6
Publikationstyp	Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht	7	• Review-Artikel, Meta-Analysen • Case Reports • Keine Vollpublikation (z. B. Notes, News, Short Surveys, Conference Abstracts) • Studienregistereintrag, in dem keine Ergebnisse verfügbar sind • Jeglicher Publikationstyp, in dem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden	7

/r=Geboostert mit Ritonavir, 3TC=Lamivudin, ABC=Abacavir, ATV=Atazanavir, CD4=Cluster of Differentiation 4, COBI=Cobicistat, CONSORT=Consolidated Standards Of Reporting Trials, DRV=Darunavir, DTG=Dolutegravir, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, HI-Virus/HIV=Humanes Immundefizienzvirus, INI=Integrase-Inhibitor, LPV=Lopinavir, NVP=Nevirapin, RAL=Raltegravir, RCT=Randomisierte kontrollierte Studie, TAF=Tenofoviralfenamid, TFV=Tenofovir, UE=Unerwünschtes Ereignis, zVT=Zweckmäßige Vergleichstherapie

Tabelle 4-2: Übersicht der Kriterien für den Studieneinschluss für den Vergleich von EVG/COBI/FTC/TAF zur zVT bei antiretroviral vorbehandelten Kindern

	Einschlusskriterien	E	Ausschlusskriterien	A
Population	Antiretroviral vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg) mit HIV-1-Infektion, deren HI-Virus keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der INI, FTC oder TFV verbundenen Mutationen aufweisen darf.	1	• Patienten mit anderen Infektionen • Gesunde Personen • Erwachsene, Jugendliche und Kinder ≥ 6 Jahre • Kinder < 2 Jahre oder mit einem Körpergewicht von < 14 kg • Antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder	1
Intervention	Einmal täglich 90 mg EVG, 90 mg COBI, 120 mg FTC und 6 mg TAF	2	Andere Intervention oder abweichende Dosierungen	2
Vergleichstherapie	Patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapien(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen	3	Andere Vergleichstherapie oder von der zugelassenen Dosierung abweichende Dosierungen	3
Endpunkte	Mindestens einer der folgenden Endpunkte wird berichtet: • Virologische Wirksamkeit (virologisches Ansprechen/Versagen) • Immunologische Wirksamkeit (Veränderung der CD4-Zellzahl) • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • UE (inkl. Mortalität)	4	Keiner der genannten patientenrelevanten Endpunkte wird berichtet	4
Studientyp	RCT	5	Andere Studientypen	5
Studiendauer	≥ 48 Wochen	6	< 48 Wochen	6

	Einschlusskriterien	E	Ausschlusskriterien	A
Publikationstyp	Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht	7	• Review-Artikel, Meta-Analysen • Case Reports • Keine Vollpublikation (z. B. Notes, News, Short Surveys, Conference Abstracts) • Studienregistereintrag, in dem keine Ergebnisse verfügbar sind • Jeglicher Publikationstyp, in dem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden	7
CD4=Cluster of Differentiation 4, COBI=Cobicistat, CONSORT=Consolidated Standards Of Reporting Trials, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, HI-Virus/HIV=Humanes Immundefizienzvirus, INI=Integrase-Inhibitor, RCT=Randomisierte kontrollierte Studie, TAF=Tenofovirafenamid, TFV=Tenofovir, UE=Unerwünschtes Ereignis, zVT=Zweckmäßige Vergleichstherapie				

Begründung der Wahl der Einschlusskriterien für Studien für den direkten Vergleich

Population

Die Patientenpopulation ergibt sich aus dem Wortlaut der Zulassung für EVG/COBI/FTC/TAF. Die für dieses Dossier relevante Zulassungserweiterung umfasst die Population der Kinder von 2 bis <6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg.

Die zwei Teilpopulationen der antiretroviral nicht-vorbehandelten und vorbehandelten Kinder (≥ 2 bis <6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg) werden separat betrachtet.

Intervention

Das Kriterium der Intervention ergibt sich aus dem zu bewertenden Arzneimittel (zbAM) EVG/COBI/FTC/TAF, das laut Fachinformation einmal täglich oral eingenommen wird und die folgenden Substanzen enthält: 90 mg EVG, 90 mg COBI, 120 mg FTC und 6 mg TAF. Die Einnahme sollte zu einer Mahlzeit erfolgen.

Vergleichstherapie

Das Kriterium der Vergleichstherapie ergibt sich gemäß Festlegung des G-BA vom 14. Januar 2022 (Beratungsanforderung 2021-B-391) [2] und vom 24. Mai 2022 (Beratungsanforderung 2022-B-105z) [3].

Endpunkte

Das Kriterium der Endpunkte ergibt sich aus den in der Indikation der HIV-1-Infektion etablierten und validierten patientenrelevanten Endpunkten, wie in Abschnitt 4.2.1 definiert.

Studientyp

RCT sind, sofern der jeweiligen Fragestellung entsprechend und methodisch adäquat durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Es wird somit ausschließlich nach RCT gesucht.

Studiendauer

Das Kriterium der Mindeststudiendauer ergibt sich aus der Leitlinie der EMA [4], die eine Bewertung des primären Endpunkts (Abfall der Viruslast unter die Nachweisgrenze von 50 Kopien/mL) nach 48 Wochen als adäquat einstuft. In der der aktualisierten Leitlinie der EMA ist dieser unverändert [5].

Dabei ist zu berücksichtigen, dass antiretroviral nicht-vorbehandelte und vorbehandelte Patienten, die mit HI-Virus infiziert sind, welches keine Resistenz-assoziierten Mutationen aufweist, nach der neuen Leitlinie gleichzusetzen sind:

“In this guidance document, the term *treatment naïve* refers to patients who have not previously received antiretroviral therapy, and who are infected with HIV without mutations conferring drug resistance in their major viral populations, as determined by standard genotypic assays (i.e. virus that is predicted to be fully susceptible)” [5].

Demnach gilt auch das Kriterium einer Mindeststudiendauer von 48 Wochen gleichermaßen für antiretroviral nicht-vorbehandelte und vorbehandelte Patienten, die mit HI-Virus infiziert sind, das keine Resistenz-assoziierten Mutationen aufweist.

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations“) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die bibliografische Literaturrecherche wird in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane (Cochrane Central Register of Controlled Trials) durchgeführt, wobei für jede einzelne Datenbank eine sequentielle, individuell adaptierte Suchstrategie entwickelt und separat angewandt wird. Bei allen Recherchen werden nur Studien am Menschen berücksichtigt. Studien an gesunden Teilnehmern werden nicht berücksichtigt. Mithilfe von validierten Filtern wird eine Einschränkung auf RCT vorgenommen. Für die Suche wird die Plattform OVID verwendet.

Die Ergebnisse der systematischen bibliografischen Literaturrecherche nach RCT mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF, die einen direkten Vergleich mit der jeweiligen zVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.2 dargestellt.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-A beschrieben. Die im Volltext ausgeschlossenen Publikationen sind in Anhang 4-C aufgeführt.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (<https://clinicaldata.ema.europa.eu>) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und

Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die Studienregistersuche wird in den Portalen [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (www.clinicaltrials.gov), European Union Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), sowie International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der Weltgesundheitsorganisation [WHO]: apps.who.int/trialsearch) durchgeführt. Es wird nach abgeschlossenen, laufenden und abgebrochenen Studien mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF im Vergleich mit der zVT gesucht.

Die Ergebnisse der Studienregistersuche nach RCT, die einen direkten Vergleich mit der jeweiligen zVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.3 beschrieben.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-B beschrieben. Die ausgeschlossenen Studien sind im Anhang 4-D aufgelistet.

Zusätzlich wird in dem Clinical Data Suchportal der EMA (<https://clinicaldata.ema.europa.eu>) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIce, <https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>) nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers [pU], bibliografische Literaturrecherche oder Studienregistersuche) identifiziert wurden, gesucht. Für diese Suchen erfolgt keine Dokumentation der Suchstrategie.

4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen¹. Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem

¹ Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staack K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. *BMJ* 2015;350:h796

Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.

Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA erfolgt nach Einträgen zu Studien mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF, die bereits anderweitig identifiziert wurden (Liste der Studien des pU, bibliografische Literaturrecherche oder Studienregistersuche). Für diese Suche erfolgt keine Dokumentation der Suchstrategie.

Die Ergebnisse der Suche nach RCT auf der Internetseite des G-BA sind in Abschnitt 4.3.1.1.4 dargestellt.

4.2.3.5 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechenschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Das Screening der Ergebnisse aus der in Abschnitt 4.2.3.2 beschriebenen bibliografischen Literaturrecherche, der in Abschnitt 4.2.3.3 beschriebenen Studienregistersuche und der in Abschnitt 4.2.3.4 beschriebenen Suche auf der Internetseite des G-BA wird von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Dabei werden die Studien anhand der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien auf ihre Relevanz geprüft. Im Falle von Diskrepanzen

hinsichtlich der Bewertung der Relevanz, findet eine Diskussion zur Klärung des Ein- oder Ausschlusses statt.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (*bei randomisierten Studien*)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (*bei randomisierten Studien*)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden,

Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Für die Fragestellung relevante Studien werden hinsichtlich ihrer Aussagekraft bewertet. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials erfolgt entsprechend der Vorgaben der Dossiervorlage. Die Basis der Bewertung sind Informationen aus dem klinischen Studienbericht (CSR) (falls vorhanden), Registereinträgen oder aus Volltextpublikationen der jeweiligen klinischen Studien.

Bewertung des Verzerrungspotenzials

Sowohl allgemeine (endpunktübergreifende) als auch endpunktspezifische Gesichtspunkte werden untersucht. Entsprechend der Verfahrensordnung des G-BA zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen werden dabei folgende Aspekte bewertet [6]:

Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene:

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
- Ergebnisunabhängige Berichterstattung
- Sonstige Aspekte (z. B. intransparenter Patientenfluss)

Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene:

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat (ITT)-Prinzips
- Ergebnisunabhängige Berichterstattung
- Sonstige Aspekte (z. B. Behandlung fehlender Werte und Drop-outs)

Die Bewertungen des Verzerrungspotenzials auf Studienebene werden tabellarisch zusammengefasst und gemäß der Verfahrensordnung wird das Verzerrungspotenzial als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt

sind. Dabei ist unter einer relevanten Verzerrung zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Abschließend wird unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene als „hoch“ oder „niedrig“ eingestuft. Von einem „niedrigen“ Verzerrungspotenzial wird ausgegangen, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Eine relevante Verzerrung liegt vor, falls sich die Aussagen und Schlussfolgerungen bezüglich der Ergebnisse bei Behebung des verzerrenden Aspektes verändern würden. Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Bewertung. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

Die Vorgehensweise bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials für jede Studie und jeden Endpunkt (bzw. jede Operationalisierung) richtet sich nach den Hinweisen der Bewertungsbögen in Anhang 4-F.

Eine Bewertung des Verzerrungspotenzials gemäß Anhang 4-F wird nur für vergleichende Studien vorgenommen. Bei nicht-vergleichenden Studien ist aufgrund der fehlenden Referenzbehandlung grundsätzlich von einem erhöhten Verzerrungspotenzial auszugehen.

4.2.5 Informationssynthese und -analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)². Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-³ bzw. STROBE-Statements⁴ folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

² Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.

³ Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.

⁴ Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die in die Bewertung einfließenden Studien werden anhand von Design-Charakteristika (Studiendesign, Studiendauer, Zahl der randomisierten Patienten, Ort und Zeitraum der Studiendurchführung, Interventionen, primäres Zielkriterium und relevante sekundäre Zielkriterien) beschrieben. Die Beschreibung der Design-Charakteristika deckt die im CONSORT-Statement angegebenen Items 2b bis 14 ab. Darüber hinaus wird der Patientenfluss in den Einzelstudien mithilfe der Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart dargestellt. Studien, die keine RCT sind, werden anhand des Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design (TREND)-Statements beschrieben.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Sofern zur Berechnung von Ergebnissen von Standardverfahren und –software abgewichen wird (insbesondere beim Einsatz spezieller Software oder individueller Programmierung), sind die Berechnungsschritte und ggf. verwendete Software explizit abzubilden. Insbesondere der Programmcode ist in lesbarer Form anzugeben.

Für Studien, die in die Nutzenbewertung eingeschlossen werden, wird die jeweils untersuchte Studienpopulation genau charakterisiert. Hierfür werden neben demografischen Charakteristika auch die den Krankheitsstatus beschreibenden Charakteristika der Studienpopulationen betrachtet.

Relevante demografische Charakteristika umfassen

- Alter,
- Geschlecht,
- Baseline Body Mass Index (BMI) und
- Abstammung.

Als krankheitsbeschreibende Faktoren werden, sofern verfügbar,

- Ausgangsviruslast (HIV-1-RNA-Kopien) zu Baseline (kategorial; Darstellung der Viruslast als stetiger Parameter nur für antiretroviral nicht-vorbehandelte Patienten),
- CD4-Zellzahl zu Baseline (stetig und kategorial) und
- HIV-Krankheitsstatus zu Baseline

beschrieben. Darüber hinaus wird die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate nach Schwartz (eGFR_{Schwartz}; Kreatinin-Clearance) zu Baseline und die Disposition der Patienten, ggf. mit Angabe der Gründe für einen vorzeitigen Abbruch der Studie oder der Behandlung, beschrieben. Ein Flow-Chart stellt den Patientenfluss der Studien dar (siehe Anhang 4-E).

Die Ergebnisse der Einzelstudien werden mittels patientenrelevanter Endpunkte dargestellt und gegenübergestellt. Die folgenden Endpunkte werden als patientenrelevant betrachtet und entsprechend als nutzenbewertungsrelevant erachtet:

- Morbidität:
 - Virologische Wirksamkeit (Virologisches Ansprechen/Versagen)
 - Immunologische Wirksamkeit (Veränderung der CD4-Zellzahl)
- UE:
 - Mortalität
 - Gesamtrate UE
 - SUE
 - Schwere UE (Grad 3-4)
 - Therapieabbrüche aufgrund UE
 - Häufige UE, SUE und schwere UE nach SOC und PT

Als Effektschätzer für vergleichende Einzelstudien werden für binäre Variablen das Odds Ratio (OR), das relative Risiko (RR) sowie die Risikodifferenz (RD) berechnet. Zur Interpretation der Ergebnisse wird primär das OR herangezogen.

Für den Fall, dass bei binären Variablen in mindestens einem Behandlungsarm bei $\leq 1\%$ der Patienten Ereignisse aufgetreten sind, wird das Peto Odds Ratio (POR) berechnet und primär für die Zusatznutzenableitung herangezogen. Entsprechend werden Subgruppenanalysen in diesen Fällen ebenfalls basierend auf dem POR berechnet.

Für kontinuierliche Variablen wird die Mittelwertdifferenz (MD) berechnet. Bei einem statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungen wird – sofern keine Responderanalysen durchgeführt werden können – zur Abschätzung der klinischen Relevanz des Unterschieds zusätzlich die standardisierte MD (SMD) mittels Hedges' g berechnet. Dazu wird die Lage des Konfidenzintervalls (KI) in Bezug auf die Irrelevanzgrenze von 0,2 betrachtet [7].

Effektschätzer, KI, p-Werte und Heterogenitätsmaße werden, wenn nicht gesondert gekennzeichnet, mittels der im Cochrane Handbook (www.handbook.cochrane.org) beschriebenen Methodik zusätzlich berechnet.

Analysen, die im Rahmen der Studie durchgeführt wurden, werden als solche gekennzeichnet. Eine zusätzliche Kennzeichnung von Analysen, die für die vorliegende Nutzenbewertung zusätzlich durchgeführt werden, erfolgt nicht.

Ergebnisse von nicht-vergleichenden Studien werden lediglich deskriptiv dargestellt.

Die Patientenrelevanz und Validität der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Endpunkte wird im Folgenden begründet.

Morbidität

Grundsätzlich ist die Erhebung von klinischen Endpunkten zu Mortalität und Morbidität in klinischen Studien aufgrund der großen virologischen und immunologischen Therapieerfolge seit Einführung der hochwirksamen antiretroviralen Therapie zunehmend impraktikabel. Das Fortschreiten der Erkrankung wird durch die antiretrovirale Therapie so stark verlangsamt, dass eine unverhältnismäßig lange Beobachtungszeit in klinischen Studien nötig wäre, um klinische Endpunkte wie Morbidität und Mortalität adäquat zu erfassen. Die Ereignishäufigkeiten bei normaler Studiendauer von 48 und 96 Wochen oder selbst 144 Wochen sind nicht ausreichend. Klinische Endpunkt-Studien sind vor diesem Hintergrund kaum mehr möglich: Zum einen ist es ethisch nicht vertretbar, einen Patienten bis zu einem klinischen Ereignis auf einem Regime zu belassen, wenn dies gegebenenfalls durch eine Therapieumstellung verhindert werden könnte, zum anderen stellen sowohl die erforderliche Studiendauer als auch die notwendige Patientenzahl praktische Hindernisse dar. Die klare Korrelation zwischen den Surrogatparametern Viruslast und CD4-Zellzahl und den entsprechenden Morbiditäts- und Mortalitäts-Endpunkten ist in klinischen Studien vielfach validiert worden [8, 9]. Entsprechend werden Zulassungsstudien im HIV-Bereich seit 1997 im Grunde ausnahmslos unter Verwendung der im Folgenden beschriebenen validierten Surrogate durchgeführt.

Virologische Wirksamkeit (virologisches Ansprechen/Versagen)

Wie auch bereits durch den G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) festgestellt, ist die Bedeutung der Viruslast als Endpunkt im vorliegenden Anwendungsgebiet grundsätzlich unbestritten und der primäre Endpunkt „Virologisches Ansprechen“ wird in der Gesamtschau der nachfolgend aufgeführten Argumente als ausreichend valider Surrogatparameter für den kombinierten Endpunkt „AIDS-

definierende Erkrankungen/Tod“ eingeschätzt [10-13]: Als Gründe für die Einschätzung des Endpunktes Viruslast als valides Surrogat stützt sich das IQWiG auf folgende Punkte:

- Arzneimittelstudien, die auf die Reduzierung der Viruslast ausgerichtet waren, führten im Behandlungsalltag zu einer dramatischen Verbesserung der Prognose für HIV-Patienten hinsichtlich Überleben und Ausbruch der Erkrankung.
- Das biologische Modell ist plausibel.
- Die Korrelation zwischen der individuellen Veränderung der Viruslast und dem Risiko für „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ ist sehr deutlich [8].
- Auch Daten auf Studienebene (Meta-Regressionen) widersprechen dieser Assoziation nicht, auch wenn eine klare Korrelation zwischen den Effekten auf das Surrogat und den Effekten auf den patientenrelevanten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ kaum gegeben ist. Bei diesen Studien wird der Zusammenhang wahrscheinlich durch den Einschluss vieler Nichtunterlegenheitsstudien (nahe am Nullpunkt) verwässert. Aus diesem Grund kann das Ausmaß des Zusatznutzens für den kombinierten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ auf Basis des Surrogats nicht quantifiziert werden.

Antiretroviral nicht-vorbehandelte Patienten: Virologische Wirksamkeit (Virologisches Ansprechen/Versagen)

Der von EMA und der Food and Drug Administration (FDA) empfohlene primäre Endpunkt in klinischen Studien zu antiretroviralen Produkten bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Patienten ist der Anteil der Patienten mit einer Viruslast unter der Nachweisgrenze zu Woche 48 [5, 14]. Da die Patienten bei Einschluss in die Studie ein replizierendes Virus und damit eine nachweisbare Viruslast aufweisen, ist der virologische Endpunkt von Interesse der virologische Erfolg, sprich die Anzahl der Patienten, die durch die antiretrovirale Therapie virologisch supprimiert werden. Dabei hat die zeitliche Dynamik des Viruslastabfalls eine erhebliche Bedeutung: Leitlinien-gemäß sollte die Viruslast drei, bei hoher Ausgangsviruslast spätestens jedoch sechs Monate nach dem Beginn einer antiretroviralen Therapie unter der Nachweisgrenze sein, anderenfalls sollte eine Umstellung der Therapie in Betracht gezogen werden [15-17]. Bei sehr hoher Viruslast kann es auch etwas länger als sechs Monate dauern [17]. Hintergrund dieser Empfehlung ist das bei viraler Replikation potentiell immer vorhandene Risiko einer Resistenzentwicklung: So lange das Virus repliziert und der Patient nicht virologisch supprimiert ist, können Resistenzen selektiert werden. Zudem zeigen Daten, dass die Dauerhaftigkeit einer Therapie mit der Dynamik des Viruslastabfalls korreliert: Je schneller und tiefer die Viruslast abfällt, desto dauerhaft wirksamer die Therapie [18-21]. Vor diesem Hintergrund hat Virologisches Ansprechen zu Woche 48 im Grunde eine mindestens ebenso große Bedeutung wie Virologisches Ansprechen zu Woche 96.

Antiretroviral vorbehandelte Patienten: Virologische Wirksamkeit (Virologisches Versagen)

Anders als bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Patienten empfiehlt die FDA in klinischen Studien zu antiretroviralen Produkten bei antiretroviral vorbehandelten, virologisch supprimierten Patienten mittlerweile den Anteil der Patienten mit einer Viruslast oberhalb der

Nachweisgrenze zu Woche 48 als primären Endpunkt [14]. Da die Patienten bei Einschluss in die Studie bereits virologisch supprimiert (Viruslast <Nachweisgrenze) sind, wird als virologischer Endpunkt von Interesse nicht mehr der bereits bestehende virologische Erfolg, sondern das Virologische Versagen, sprich die Anzahl der Patienten, die unter der antiretroviralen Therapie die virologische Kontrolle verlieren, betrachtet. Hintergrund der Änderung der Empfehlung zum primären Endpunkt in Umstellungsstudien mit virologisch supprimierten Patienten ist die Tatsache, dass bei den meisten Patienten, die in diesen Studien nicht als virologischer Erfolg erfasst wurden, kein virologisches Versagen vorlag, sondern andere Gründe wie Therapieabbruch aufgrund von UE, Lost-to-Follow-Up oder Einverständnis zurückgezogen. Da in die zumeist nicht verblindeten Umstellungsstudien Patienten mit einem großen Interesse an einer Umstellung auf das neue Regime eingeschlossen werden, führt die primäre Betrachtung des virologischen Erfolgs vor diesem Hintergrund zu einem Bias.

Zusammenfassend wird dieser Einschätzung hier gefolgt und dementsprechend stellt der Endpunkt Virologisches Ansprechen (antiretroviral nicht-vorbehandelte Patienten), respektive Virologisches Versagen (antiretroviral vorbehandelte Patienten) ein ausreichend valides Surrogat für den patientenrelevanten kombinierten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ dar, auch bei pädiatrischen Patienten.

Immunologische Wirksamkeit (Veränderung der CD4-Zellzahl)

Die absolute CD4-Zellzahl ist das Surrogat für den immunologischen Status; die Veränderung der CD4-Zellzahl unter Therapie zeigt das immunologische Ansprechen unter einer antiretroviralen Therapie. Neben dem virologischen Ansprechen, erfasst durch die Viruslast, sollte auch immer die CD4-Zellzahl untersucht und bewertet werden. Dies wird auch vom G-BA so empfohlen [22]:

„Der Einsatz von Surrogat-Parametern, die eine zeitnahe Bewertung des Krankheitsverlaufes ermöglichen, ist daher unumgänglich. Als Surrogatparameter zur Therapie HIV-Infizierter bewährt und etabliert sind die HI-Viruslast als Maß der Virusreplikation und die CD4-Zellzahl als Maß der („quantitativen“) Funktion des Immunsystems [...]“

Demnach werden HI-Viruslast („...als Maß der Virusreplikation...“) und CD4-Zellzahl („...als Maß der [„quantitativen“] Funktion des Immunsystems...“) vom G-BA als valide Surrogatparameter anerkannt.

Auch die EMA stuft den Endpunkt CD4-Zellzahl als valides Surrogat ein und empfiehlt die Erfassung von HI-Viruslast und CD4-Zellzahl:

„Effects on absolute CD4+ T-cell count, and the CD4 percentage, should always be documented, as well as response (virological response and immune recovery) by baseline CD4+ cell strata.“ [5]

Marschner et al. untersuchten den Zusammenhang zwischen HI-Viruslast bzw. CD4-Zellzahl und Krankheitsprogression [23]. Dabei zeigte sich, dass ein Anstieg der CD4-Zellzahl vs.

Baseline um 100 Zellen/ μ L bis Woche 24 mit einem 60% geringeren Risiko einer Krankheitsprogression verbunden ist (95%-KI: 51%-64%, $p < 0,001$).

In einer Meta-Analyse von 15 Studien zeigen Hill et al. [24] einen signifikanten Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen Veränderung von CD4-Zellzahl und patientenrelevanten Endpunkten wie „AIDS-definierende Ereignisse/Tod“.

Die resultierende Korrelation zwischen Behandlungseffekt auf CD4-Zellzahl und klinischem Nutzen zeigt Abbildung 1: Behandlungen, die einen größeren Anstieg der CD4-Zellzahl bedingen, zeigen eine höhere Reduktion der Rate an klinischer Progression. Mit zwei Ausnahmen zeigen alle Studien eine Assoziation zwischen dem Anstieg der CD4-Zellzahl und einem klinischen Vorteil; das Ausmaß des klinischen Vorteils korrelierte mit der Höhe des Anstiegs der CD4-Zellzahl.

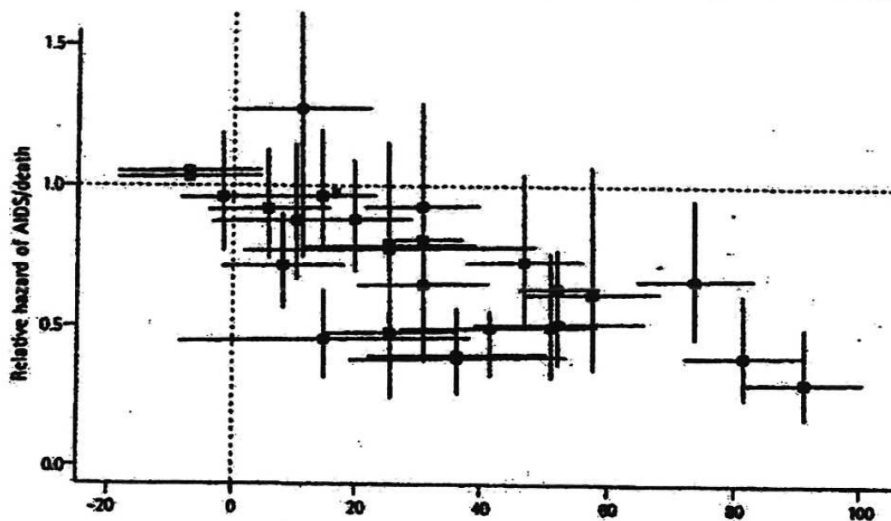


Abbildung 1: Relation zwischen Veränderung der CD4-Zellzahl und der Hazard für klinische Ereignisse (AIDS/Tod)

Quelle: [24]

AIDS=Erworbenes Immundefektsyndrom, CD4=Cluster of Differentiation 4

Die CD4-Zellzahl ist ein Surrogat für den immunologischen Status, das zuverlässig die Abschätzung des individuellen Risikos, an AIDS zu erkranken, erlaubt: Generell muss ab einer CD4-Zellzahl von <200 CD4-Zellen/ μ L mit zunehmender Dauer der Immunsuppression vermehrt mit dem Auftreten von AIDS-definierenden Erkrankungen gerechnet werden. Damit ist die Dynamik des CD4-Zellanstiegs gerade zu Beginn einer antiretroviralen Therapie klinisch hochrelevant, da die Patienten bei schnellerem Anstieg der CD4-Zellzahl auch rascher oberhalb des potentiellen Risiko-Bereichs für die Entwicklung AIDS-definierender Erkrankungen liegen. Als wichtigster Immunmarker stellte die CD4-Zellzahl über lange Zeit in allen Leitlinien den primären Empfehlungsmarker für den Beginn einer antiretroviralen Therapie dar. Aufgrund der deutlichen Vorteile hinsichtlich des klinischen Outcomes sowie vor dem Hintergrund des „Treatment as Prevention“-Ansatzes wird mittlerweile in allen relevanten und auch den Deutsch-Österreichischen Leitlinien ein direkter Therapiebeginn unabhängig von der CD4-Zellzahl empfohlen [16]. Die START-Studie zeigt die klinischen Vorteile einer frühen

antiretroviralen Therapie (Therapiebeginn bei >500 CD4-Zellen/ μL im Vergleich zu einem Therapiebeginn bei 350 CD4-Zellen/ μL) deutlich auf und bestätigt damit zudem einmal mehr die Validität der CD4-Zellzahl als Surrogat für das klinische Outcome [25]. Auch bei Kindern und Jugendlichen zeigen mehrere Studien die Vorteile eines frühen Therapiebeginns unabhängig von der CD4-Zellzahl [26]. Die raschere Rekonstitution des Immunsystems ist somit unabhängig von der CD4-Zellzahl zu Baseline direkt patientenrelevant.

Unerwünschte Ereignisse

Dem Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil kommt bei einer lebenslang einzunehmenden Therapie generell eine besondere Bedeutung zu:

- Einer der Hauptgründe für eine Umstellung der antiretroviralen Therapie sind Nebenwirkungen [27-30].
- Nebenwirkungen können die Adhärenz negativ beeinflussen [31] und bereits kurze Unterbrechungen oder Therapiephasen mit suboptimaler Adhärenz können, vor allem bei Kombinationen mit fragilem Resistenzprofil, zu einem Anstieg der Viruslast mit nachfolgendem immunologischem Versagen [32-35], Resistenzen [36-38] und schließlich klinischer Progression zu AIDS oder Tod [39] führen.
- Bei der Verträglichkeit ist nicht nur der rein medizinische Aspekt von Bedeutung, sondern bei bestimmten Nebenwirkungen im gleichen Ausmaß auch der psychologische, da äußerlich sicht- oder wahrnehmbare Nebenwirkungen wie beispielsweise Hautausschläge zur unbeabsichtigten Bekanntgabe einer HIV-Infektion führen und somit direkt stigmatisierend wirken können.
- Es gibt eine ausgeprägte Assoziation zwischen Nebenwirkungen und selbstberichteter Gesundheit, Produktivität am Arbeitsplatz und die Nutzung von Ressourcen im Gesundheitsbereich [40].
- HIV-Infizierte weisen im Vergleich zur nicht-HIV-infizierten Gesamtpopulation ein multifaktoriell bedingt erhöhtes Risiko für nicht-AIDS-assoziierte Komorbiditäten auf: Einen wesentlichen Einfluss hat dabei die durch HIV verursachte chronische Inflammation, die eine bedeutende Rolle in der Entstehung und Progression nicht-AIDS-assoziiierter Erkrankungen spielt [41]. Hinzu kommen neben anderen (kumulative) Effekte aus Alter und jahrelanger antiretroviraler Substanzexposition. Entsprechend relevant ist das Verträglichkeitsprofil der eingesetzten antiretroviralen Substanzen.

Vor diesem Hintergrund reflektieren die Verträglichkeitsendpunkte die therapieassoziierte und krankheitsbedingte Morbidität der Patienten und sind somit unmittelbar patientenrelevant. Zudem können sie mit der Notwendigkeit einer Therapieumstellung auf ein möglicherweise komplexeres, die Adhärenz negativ beeinflussendes Regime oder mit einem Therapieabbruch einhergehen. Beides kann zu einem erhöhten Risiko für ein virologisches Versagen führen [15, 16].

Die Erhebung der UE erfolgte standardisiert mittels Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) und nach den Regeln der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Good Clinical Practice (GCP). Multiple Ereignisse pro Patient in den jeweiligen Kategorien UE wurden nur einmal gezählt, um Doppelungen zu vermeiden.

Neben Wirksamkeitsparametern werden daher entsprechend auch folgende UE in die Nutzenbewertung eingeschlossen: Mortalität, Gesamtrate UE, SUE, schwere UE (Grad 3-4), Therapieabbrüche aufgrund von UE sowie häufige UE, SUE und schwere UE nach SOC und PT.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung⁵ erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei

⁵ Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015: 25-27.

kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet⁶ werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistische Maße auf Vorliegen von Heterogenität^{7, 5} erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik $\geq 0,05$), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Da keine Meta-Analyse durchgeführt wird, wird auf die Beschreibung der Methodik verzichtet.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Im Rahmen der Studie GS-US-292-0106 wurde eine Sensitivitätsanalyse für den primären Endpunkt virologische Wirksamkeit durchgeführt. Dabei wurden Patienten, die während der Behandlungsphase bis zur Woche 48 ein Körpergewicht von ≥ 25 kg erreichten und dadurch

⁶ Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

⁷ Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327(7414):557-560.

von der geringeren Dosierung EVG/COBI/FTC/TAF 90/90/120/6 mg zur höheren Dosierung EVG/COBI/FTC/TAF 150/150/200/10 mg wechselten, ausgeschlossen.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

- Geschlecht
- Alter
- Krankheitsschwere bzw. –stadium
- Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Subgruppenanalysen werden durchgeführt, um zu überprüfen, ob der Therapieeffekt über die Subgruppen hinweg konstant ist oder ob es Effektmodifikationen gibt.

Eine Untersuchung potenzieller Effektmodifikatoren ist bei nicht-vergleichenden Studien nicht möglich; da für die vorliegende Nutzenbewertung keine vergleichende Studie vorliegt, werden keine Subgruppenanalysen durchgeführt und auf die Beschreibung der Methodik verzichtet.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide Analysemethoden darstellen⁸. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche⁹ oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen“ oder „Multiple Treatment Meta-Analysen“ bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)¹⁰ und Rücker (2012)¹¹ vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist¹².

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt

⁸ Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDs und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWiG_GMDs_IBS_DR.pdf.

⁹ Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Epidemiol 1997; 50(6): 683-691.

¹⁰ Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med 2004; 23(20): 3105-3124.

¹¹ Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. Res Synth Methods 2012; 3(4): 312-324.

¹² Schöttker B, Lühmann D, Boukhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.

vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades). Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen^{13, 14, 15}

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*
- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Da keine indirekten Vergleiche durchgeführt werden, wird auf die Beschreibung der Methodik verzichtet.

¹³ Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009; 338: b1147.

¹⁴ Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study BMJ 2011; 343 :d4909

¹⁵ Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. Res Synth Methods 2013; 4(4): 291-323.

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

- Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
- Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
- Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z.B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichender Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
Nicht zutreffend					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-3 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in Tabelle 4-3 haben den Stand vom 3. August 2022. Es konnte keine RCT identifiziert werden, die für die Bewertung von EVG/COBI/FTC/TAF in der Population der Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren relevant ist.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-3 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
Nicht zutreffend	

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach

Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

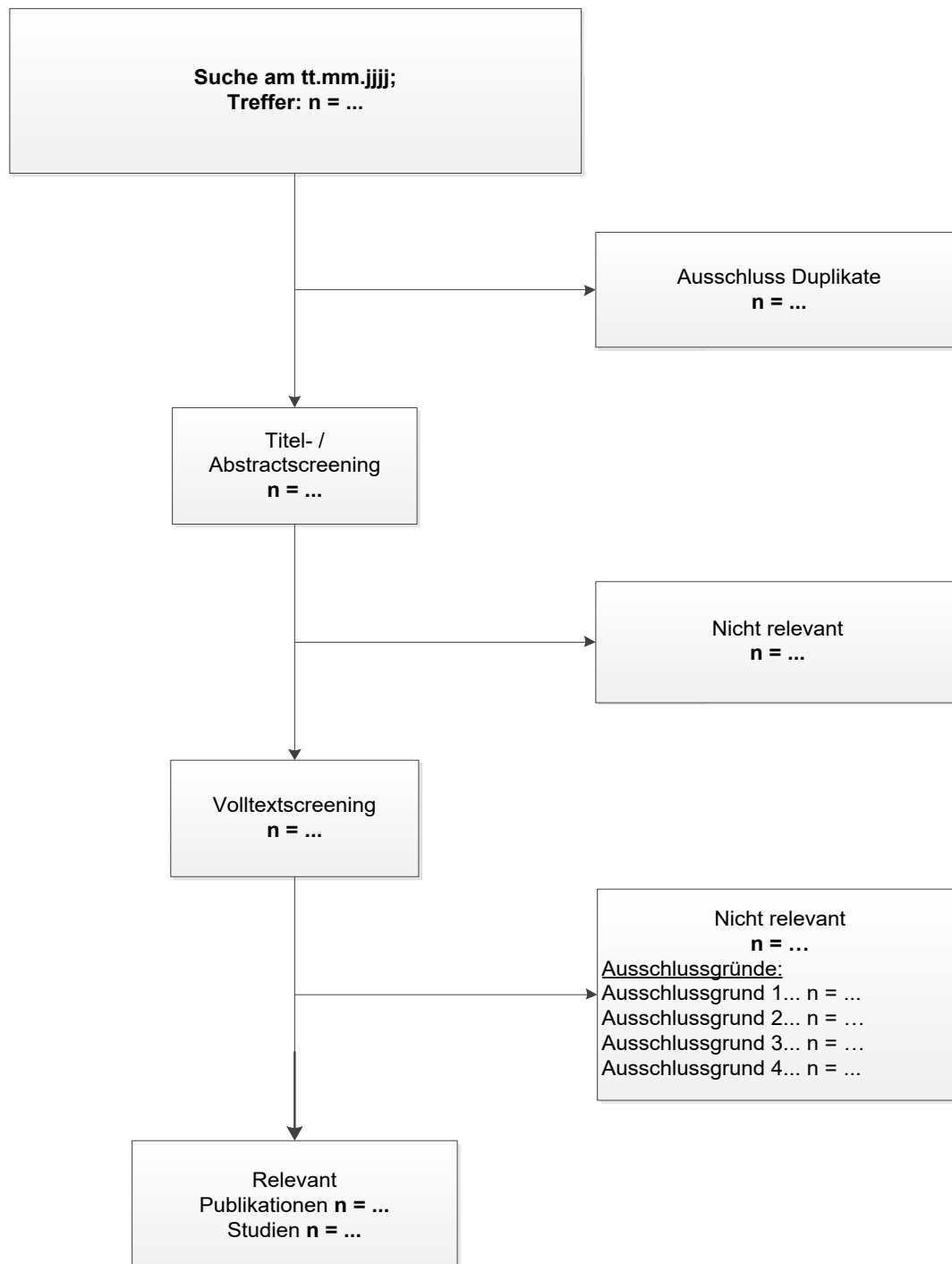


Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF wurde am 3. August 2022 durchgeführt. Diese erzielte insgesamt 673 Treffer (ohne Duplikate), die zunächst auf Grundlage von Titel und Abstract nach den in

Abschnitt 4.2.2 definierten Kriterien überprüft wurden. Die Selektion erfolgte entsprechend der Teilpopulationen für antiretroviral nicht-vorbehandelte und vorbehandelte Kinder getrennt.

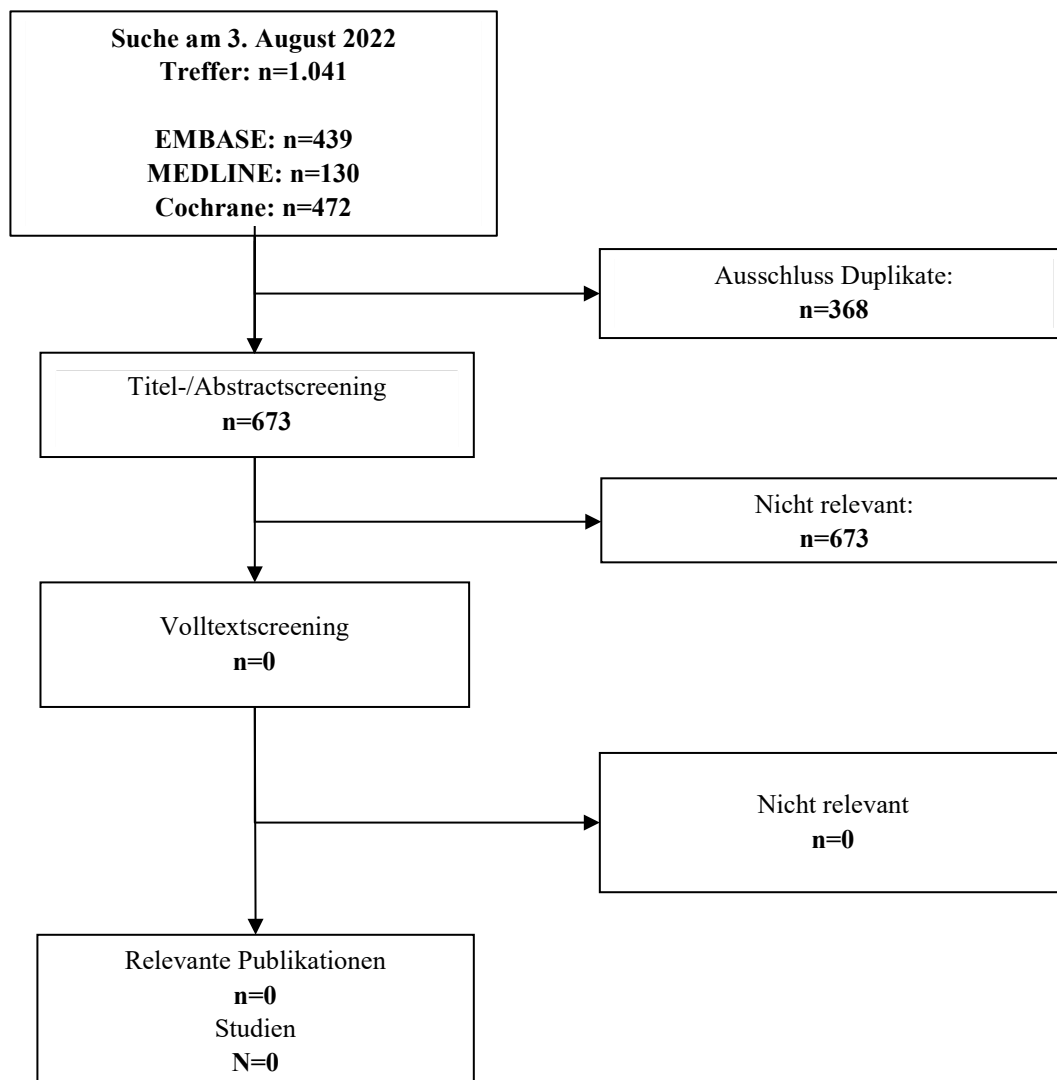


Abbildung 3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Kindern im Alter von 2 bis <6 Jahren

Es konnte keine Publikation zu einer RCT identifiziert werden, die für die Bewertung von EVG/COBI/FTC/TAF in der Population der antiretroviral nicht-vorbehandelten Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren relevant ist.

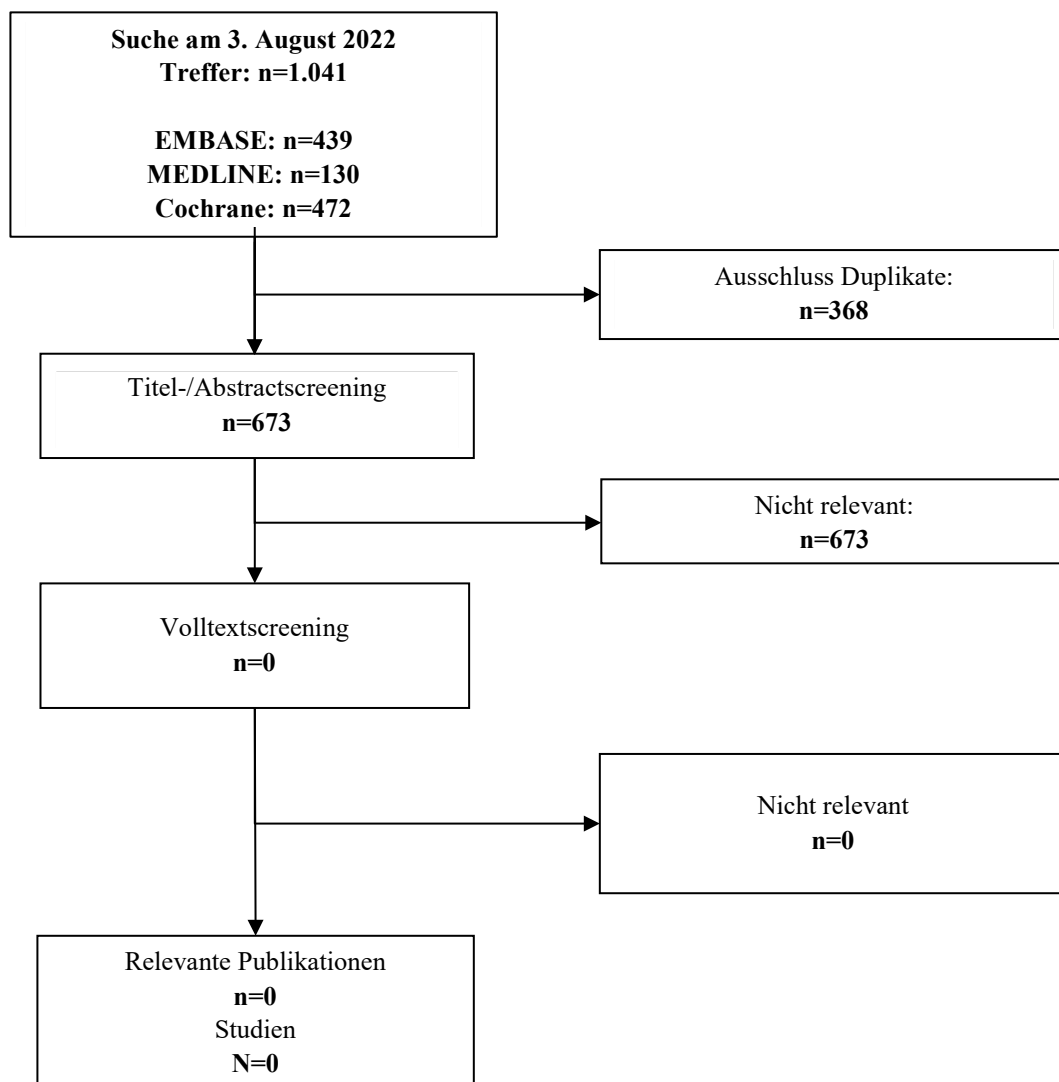


Abbildung 4: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zbAM EVG/COBI/FTC/TAF bei antiretroviral vorbehandelten Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren

Es konnte keine Publikation zu einer RCT identifiziert werden, die für die Bewertung von EVG/COBI/FTC/TAF in der Population der antiretroviral vorbehandelten Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren relevant ist.

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des

pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-3) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate ^a)	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
Nicht zutreffend				
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-5 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in Tabelle 4-5 haben den Stand vom 3. August 2022. In der Studienregistersuche konnte keine RCT identifiziert werden, die für die Bewertung von EVG/COBI/FTC/TAF in der Population der Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren relevant ist.

4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-3) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-6: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Relevante Quellen ^a	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)
Nicht zutreffend				
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA G-BA=Gemeinsamer Bundesausschuss				

Da keine RCT identifiziert werden konnte (Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers, bibliografische Literaturrecherche oder Studienregistersuche), die für die Bewertung von EVG/COBI/FTC/TAF in der Population der Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren relevant ist, wurde die Suche auf der Internetseite des G-BA nicht durchgeführt.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-6 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Nicht zutreffend.

4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-7: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen ^a		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	gesponserte Studie ^b (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienberichte (ja/nein [Zitat])	Register-einträge ^c (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen ^d (ja/nein [Zitat])
ggf. Zwischenüberschrift zur Strukturierung des Studienpools						
placebokontrolliert						
Nicht zutreffend						
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
Nicht zutreffend						
a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden. b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war. c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse. d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA. G-BA=Gemeinsamer Bundesausschuss						

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-8: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
Nicht zutreffend						

Tabelle 4-9: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	<Gruppe 1>	<Gruppe 2>	ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.
Nicht zutreffend			

Tabelle 4-10: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie Gruppe	N	Alter (Jahre)	Geschlecht w/m (%)	ggf. weitere Spalten mit Populationscharakteristika z. B. Dauer der Erkrankung, Schweregrad, Therapieabbrecher, Studienabbrecher, weitere Basisdaten projektabhängig
Nicht zutreffend				

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Nicht zutreffend.

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-11: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
Nicht zutreffend							

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-12: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend					

4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Ergebnisse der ITT-Analyse
- Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von

und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)

- dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
- bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
- bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
- entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
- Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
- Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z.B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z.B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]). Die Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen soll nach dem folgenden Vorgehen erfolgen:

1. Falls in einer Studie Responderanalysen unter Verwendung einer MID präspezifiziert sind und das Responsekriterium mindestens 15 % der Skalenspannweite des verwendeten Erhebungsinstruments entspricht, sind diese Responderanalysen für die Bewertung darzustellen.

2. Falls präspezifiziert Responsekriterien im Sinne einer MID unterhalb von 15 % der Skalenspannweite liegen, bestehen in diesen Fällen und solchen, in denen gar keine Responsekriterien präspezifiziert wurden, aber stattdessen Analysen kontinuierlicher Daten zur Verfügung stehen, verschiedene Möglichkeiten. Entweder können post hoc spezifizierte Analysen mit einem Responsekriterium von genau 15 % der Skalenspannweite dargestellt werden. Alternativ können Analysen der kontinuierlichen Daten dargestellt werden, für die Relevanzbewertung ist dabei auf ein allgemeines statistisches Maß in Form von standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs, in Form von Hedges' g) zurückzugreifen. Dabei ist eine Irrelevanzschwelle als Intervall von -0,2 bis 0,2 zu verwenden: Liegt das zum Effektschätzer korrespondierende Konfidenzintervall vollständig außerhalb dieses Irrelevanzbereichs, wird

davon ausgegangen, dass die Effektstärke nicht in einem sicher irrelevanten Bereich liegt. Dies soll gewährleisten, dass der Effekt hinreichend sicher mindestens als klein angesehen werden kann.

3. Liegen sowohl geeignete Responderanalysen (Responsekriterium präspezifiziert mindestens 15 % der Skalenspannweite oder post hoc genau 15 % der Skalenspannweite) als auch Analysen stetiger Daten vor, sind die Responderanalysen darzustellen.

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,
2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),
3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,
4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z.B. gemäß CTCAE und/oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,
5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:
 - UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind
 - Schwere UE (z.B. CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind
 - zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.
6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).
7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen

durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-13: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-14: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Nicht zutreffend						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-15: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung oben)
Nicht zutreffend	

Nicht zutreffend.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

<Abbildung Meta-Analyse>

Abbildung 5: Meta-Analyse für <Endpunkt xxx> aus RCT; <zu bewertendes Arzneimittel> versus <Vergleichstherapie>

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1.¹⁶

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z.B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.
- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.
- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ($p < 0,05$) dargestellt werden.
- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten Ereignissen (z.B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.
- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.

¹⁶ unbesetzt

- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.
- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z.B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.
- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-16: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen

Endpunkt Studie	Alter	Geschlecht	<Effektmo- difikator-a>	<Effektmo- difikator-b>	<Effektmo- difikator-c>	<Effektmo- difikator-d>
Gesamtmortalität						
Nicht zutreffend						
Nicht zutreffend						
<Endpunkt 2>						
Nicht zutreffend						

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-17 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante ($p < 0,05$) Interaktionsterme.

Tabelle 4-17: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator>

Endpunkt Studie	Alter	Geschlecht	<Effektmo- difikator-a>	<Effektmo- difikator-b>	<Effektmo- difikator-c>	<Effektmo- difikator-d>
Gesamtmortalität						
Nicht zutreffend						
Nicht zutreffend						
<Endpunkt 2>						
Nicht zutreffend						

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich“ und „männlich“) als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig“ und „hoch“) eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Nicht zutreffend.

4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien - RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken
- Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-18: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend					

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-19: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	Studie	Intervention	<Vergleichs- therapie 1>	<Vergleichs- therapie 2>	<Vergleichs- therapie 3>
Nicht zutreffend					

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht zutreffend.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-20: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-21: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Nicht zutreffend						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-22: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 4.3.1.3.1)
Nicht zutreffend	

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei

an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).** Benennen Sie

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken
- Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.**

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-23: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
Nicht zutreffend			Patient	Behandelnde Personen		

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-24: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend					

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-25: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-26: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
Nicht zutreffend				

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

*Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie***

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

4.3.2.3.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*
- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-27: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen /abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
GS0106	Ja	Ja	Laufend	48 Wochen Extensionsphase: Bis zur kommerziellen Verfügbarkeit von EVG/COBI/FTC/TAF in der Dosierung für Patienten ≥ 25 kg oder in der altersgerechten Formulierung für Kinder ≥ 14 kg im betreffenden Land oder bis zum Stopp des Entwicklungsprogramms im betreffenden Land. Relevanter Datenschnitt (6. Interim-Analyse, enthalten im 5. Interim CSR): 1. Dezember 2020 (Finalisierung der Datenbank)	EVG/COBI/FTC/TAF (150/150/200/10 mg) EVG/COBI/FTC/TAF (90/90/120/6 mg)
COBI=Cobicistat, CSR=Klinischer Studienbericht, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, TAF=Tenofoviralfenamid					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-27 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in der Tabelle 4-27 haben den Stand vom 3. August 2022.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-27 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-28: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
GS0106	Da es sich um eine nicht-kontrollierte Studie handelt, gibt es keinen Vergleichsarm mit der zVT
zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel, zVT=Zweckmäßige Vergleichstherapie	

Da die Studie GS-US-292-0106 (im Weiteren abgekürzt mit GS0106) nicht zur Bewertung des Nutzens und Zusatznutzens herangezogen wird, wird sie hier formal ausgeschlossen. Die Ergebnisse werden jedoch im Folgenden aus Gründen der Vollständigkeit, Transparenz und vor allem auch ihrer klinischen Relevanz in der hochrelevanten Teilpopulation dargestellt: Die Zulassung von EVG/COBI/FTC/TAF bei Kindern von ≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht ≥ 14 kg basiert auf der Studie GS0106. Unabhängig von ihrer rein methodisch fehlenden Nutzenbewertungsrelevanz zeigt die Studie in der klinisch hochrelevanten Teilpopulation der virologisch supprimierten Kinder ≥ 2 und < 6 Jahre ein günstiges Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von EVG/COBI/FTC/TAF; dies bestätigt auch die europäische Zulassungsbehörde mit der Erteilung der Zulassung.

4.3.2.3.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

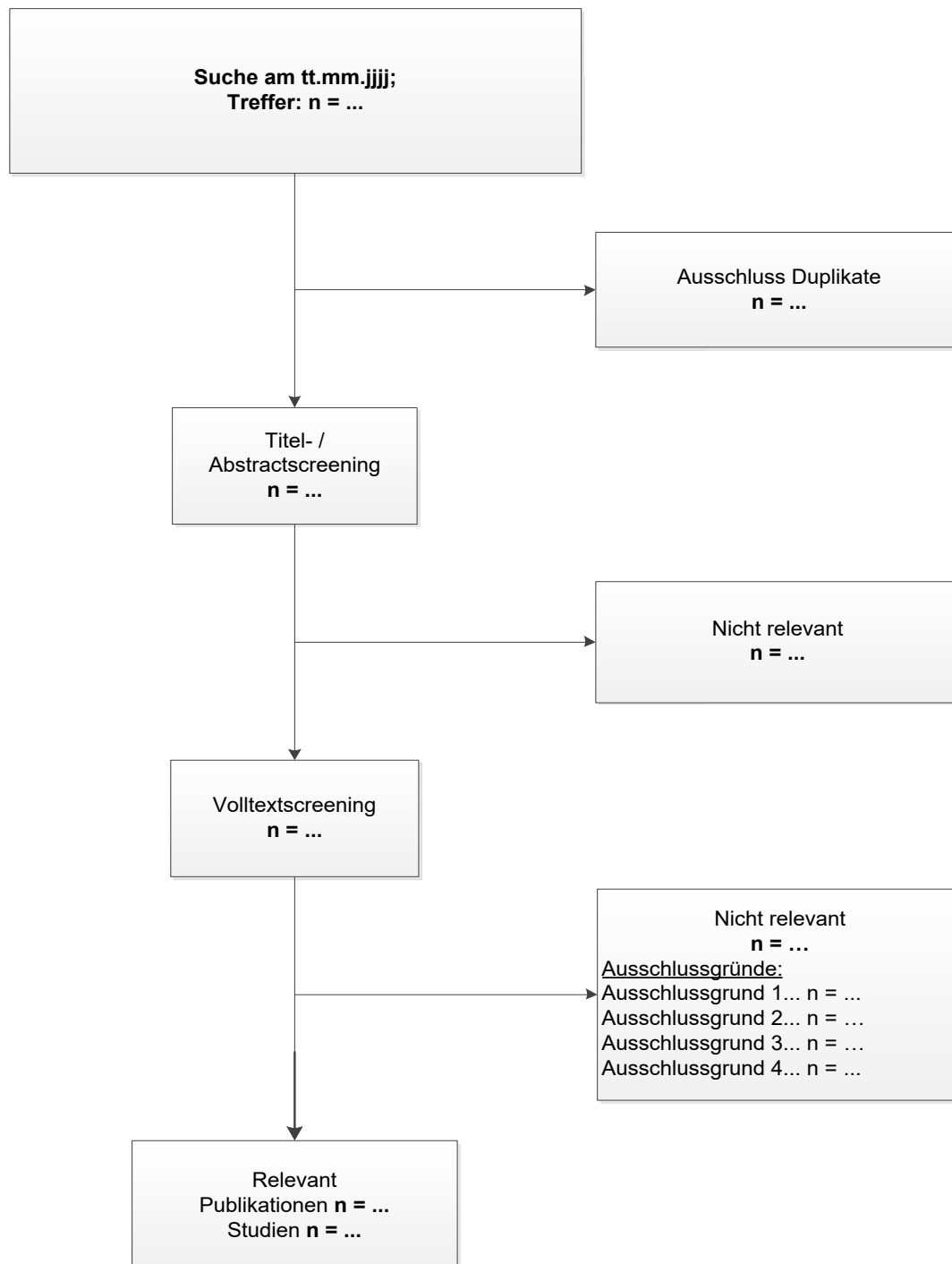


Abbildung 6: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

Es wurden keine Literatur- und Registersuchen auf der Basis weiterer Untersuchungen durchgeführt, da diese nicht zur Beantwortung der Fragestellung geeignet sind.

4.3.2.3.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-27) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-29: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate ^a)	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
Nicht zutreffend				
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

Es wurden keine Literatur- und Registersuchen auf der Basis weiterer Untersuchungen durchgeführt, da diese nicht zur Beantwortung der Fragestellung geeignet sind.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-29 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des

pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-27) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-30: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Relevante Quellen ^a	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)
Nicht zutreffend				
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA G-BA=Gemeinsamer Bundesausschuss				

Da die Studie GS0106 nicht zur Bewertung des Nutzens und Zusatznutzens herangezogen wird und die Ergebnisse nur aus Gründen der Vollständigkeit und Transparenz dargestellt werden, wurde eine Suche auf der Internetseite des G-BA nicht durchgeführt.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-30 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.1.5 Resultierender Studienpool: weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.2.3.1.1, 4.3.2.3.1.2, 4.3.2.3.1.3 und 4.3.2.3.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.2.3.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten

Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-31: Studienpool – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen ^a		
	Studie zur Zulassung des zbAM (ja/nein)	gesponserte Studie ^b (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienberichte (ja/nein [Zitat])	Register-einträge ^c (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen ^d (ja/nein [Zitat])
ggf. Zwischenüberschrift zur Strukturierung des Studienpools						
placebokontrolliert						
Nicht zutreffend						
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
Nicht zutreffend						
a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.2.3.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden. b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war. c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse. d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA. G-BA=Gemeinsamer Bundesausschuss, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel						

Es wurden keine Literatur- und Registersuchen auf der Basis weiterer Untersuchungen durchgeführt, da diese Studien nicht zur Beantwortung der Fragestellung geeignet sind. Ebenso wurde keine Suche auf der Internetseite des G-BA durchgeführt. Da die Studie GS0106 Grundlage der Zulassung von EVG/COBI/FTC/TAF bei Kindern ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht ≥ 14 kg ist, wird sie in den folgenden Abschnitten aus Gründen der Vollständigkeit, Transparenz und vor allem auch ihrer klinischen Relevanz in der Population der Kinder dargestellt.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

4.3.2.3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-32: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
GS0106 Kohorte 3	Offen, einarmig, multizentrisch, multinational, Phase II/III	Antiretroviral vorbehandelte HIV-1-infizierte Kinder ≥ 2 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg	EVG/COBI/FTC/TAF: n=27 ^a	<u>Screening:</u> 35 Tage <u>Behandlung:</u> 48 Wochen <u>Follow-Up:</u> 30 Tage <u>Extensionsphase:</u> Visiten alle 12 Wochen, nach Woche 96 alle 24 Wochen Datenschnitte: siehe Tabelle 4-27	Südafrika, Thailand, Uganda, USA, Zimbabwe 12/2018-10/2020 (6. Interim-Analyse für Kohorte 3)	<u>Primärer Endpunkt:</u> PK-Parameter AUC _{tau} für EVG und TAF <u>Patientenrelevante sekundäre Endpunkte:</u> Plasma HIV-1 RNA- Kopien <50 Kopien Veränderung CD4- Zellzahl UE
a: Zahl an eingeschlossenen Patienten. AUC=Area Under the Curve, CD4=Cluster of Differentiation 4, COBI=Cobicistat, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, HIV=Humanes Immundefizienzvirus, n=Anzahl der Patienten, PK=Pharmakokinetik, RCT=Randomisierte kontrollierte Studie, RNA=Ribonukleinsäure, TAF=Tenofoviralfenamid, UE=Unerwünschtes Ereignis, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel						

Tabelle 4-33: Charakterisierung der Interventionen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	EVG/COBI/FTC/TAF	ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run- in-Phase etc.
GS0106 Kohorte 3	<u>Pädiatrische Patienten <25 kg:</u> 90 mg EVG, 90 mg COBI, 120 mg FTC, 6 mg TAF einmal täglich oral <u>Pädiatrische Patienten ≥25 kg:</u> 150 mg EVG, 150 mg COBI, 200 mg FTC, 10 mg TAF einmal täglich oral	Screening: 35 Tage Behandlung: 48 Wochen Follow-Up: 30 Tage Patienten, die im Verlauf der Studie ein Gewicht von ≥25 kg erreichten, konnten auf die Dosierung für Patienten ≥25 kg (EVG/COBI/FTC/TAF 150/150/200/10 mg) umgestellt werden.
COBI=Cobicistat, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, TAF=Tenofoviralfenamid, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel		

Tabelle 4-34: Charakterisierung der Studienpopulationen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie GS0106 Kohorte 3	EVG/COBI/FTC/TAF (N=27)
Alter (Jahre)	
Mittelwert (SD)	6 (1,9)
Median (min-max)	6 (3-9)
Geschlecht n (%)	
Männlich	10 (37,0)
Weiblich	17 (63,0)
BMI (kg/m²)^a	
Mittelwert (SD)	14,5 (1,14)
Median (min-max)	14,2 (12,4-17,1)
Abstammung n (%)	
Asiatisch	3 (11,1)
Schwarz oder afrikanischer Abstammung	24 (88,9)
Baseline HIV-1-RNA (Kopien/mL) n (%)	
<50	27 (100)
≥50	0
CD4-Zellzahl zu Baseline (/μL)	
Mittelwert (SD)	1153 (459,9)
Median (min-max)	1061 (383-2401)

Studie GS0106 Kohorte 3	EVG/COBI/FTC/TAF (N=27)
CD4-Zellzahl zu Baseline (/µL) n (%)	
≤199	0
≥200 bis ≤349	0
≥350 bis ≤499	2 (7,4)
≥500	25 (92,6)
HIV-Krankheitsstatus zu Baseline n (%)	
Asymptomatisch	26 (96,3)
Symptomatische HIV-Infektionen	1 (3,7)
eGFR_{Schwartz} (mL/min/1,73 m²)	
Mittelwert (SD)	148,3 (14,35)
Median (min-max)	147,0 (115,1-179,3)
BMI=Body Mass Index, CD4=Cluster of Differentiation 4, COBI=Cobicistat, eGFR _{Schwartz} =Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate nach Schwartz (Kreatinin-Clearance), EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, HIV=Humanes Immundefizienzvirus, N=Anzahl der Patienten in der Analyse, n=Anzahl der Patienten in der Kategorie, RNA=Ribonukleinsäure, SD=Standardabweichung, TAF=Tenofovirafenamid, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel	

Tabelle 4-35: Patientendisposition – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

GS0106 Kohorte 3	EVG/COBI/FTC/TAF n (%)
Disposition	
Gescreent	35
Gescreent, nicht eingeschlossen	8
Fehler beim Screening	7
Zulassungskriterien erfüllt, aber nicht eingeschlossen	1
Eingeschlossen	27
Safety-Population	27
FAS-Population	27
Hauptphase	
Noch in Behandlung	9 (33,3)
Behandlung abgeschlossen	18 (66,7)
Noch in Studie	9 (33,3)
Studie abgeschlossen	18 (66,7)
Studie vorzeitig abgebrochen	0

GS0106 Kohorte 3 Disposition	EVG/COBI/FTC/TAF n (%)
Extensionsphase	
Eingetreten	18 (66,7)
Noch in Behandlung	18 (100)
Behandlung abgeschlossen	0
Noch in Studie	18 (100)
Studie abgeschlossen	0
Studie vorzeitig abgebrochen	0
COBI=Cobicistat, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, FAS=Full-Analysis-Set, n=Anzahl der Patienten in der Kategorie, TAF=Tenofoviralfenamid, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel	

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Studiendesign

Die Studie GS0106 ist eine einarmige, offene Studie, in die antiretroviral nicht-vorbehandelte Jugendliche von ≥ 12 bis < 18 Jahren (Kohorte 1), antiretroviral vorbehandelte Kinder von ≥ 6 bis < 12 Jahren (Kohorte 2) sowie antiretroviral vorbehandelte Kinder ≥ 2 Jahre (Kohorte 3) mit HIV-1-Infektion eingeschlossen wurden. Die im Interim-Studienbericht und entsprechend hier dargestellten Ergebnisse der sechsten Interim-Analyse beschränken sich auf Kohorte 3 mit antiretroviral vorbehandelten Kindern ≥ 2 Jahre mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg bis < 25 kg. Einschlusskriterien für Kohorte 3 waren unter anderem eine HIV-1-RNA-Viruslast < 50 Kopien/mL sowie eine CD4-Zellzahl ≥ 400 Zellen/ μ L und CD4% von 20%. Ausschlusskriterien waren beispielsweise neue AIDS-definierende Ereignisse innerhalb von 30 Tagen vor Studieneintritt oder bekannte Medikamentenallergien. Alle Patienten erhielten täglich EVG/COBI/FTC/TAF mit 90/90/120/6 mg. Patienten, die während der Studiendauer ein Körpergewicht von ≥ 25 kg erreichten, konnten auf EVG/COBI/FTC/TAF mit

150/150/200/10 mg täglich wechseln und wurden von den Sensitivitätsanalysen ausgeschlossen.

Der Studieneinschluss für Kohorte 3 (≥ 2 Jahre) erfolgte wie folgt: Eine Teilpopulation von bis zu 25 Patienten wurde eingeschlossen, um die Plasma-Pharmakokinetik von EVG und TAF zu untersuchen und die Dosis zu bestätigen. Hierfür nahmen alle eingeschlossenen Patienten zu Woche 2 an einer intensiven Pharmakokinetik-Evaluation teil. Die Einnahme von EVG/COBI/FTC/TAF erfolgte danach unverändert weiter, ebenso wie die festgelegten Visiten.

Nach einer 35-tägigen Screening-Phase wurden die Patienten über 48 Wochen mit EVG/COBI/FTC/TAF behandelt. Anschließend traten sie in die 30-tägige Follow-Up Phase ein.

Die Studie wurde in neun Zentren weltweit durchgeführt.

Studienpopulation

Die Patienten waren im Mittel 6 Jahre alt und 63,0% der Patienten waren weiblich. Der Großteil der Patienten war schwarz bzw. afrikanischer Abstammung (88,9%). Zu Baseline lag die HIV-1-RNA-Viruslast bei allen Patienten mit <50 Kopien/mL unter der Nachweisgrenze. Die mittlere CD4-Zellzahl lag zu Baseline bei 1.153 Zellen/ μ L und 25 (92,6%) Patienten wiesen außerdem eine CD4-Zellzahl zu Baseline von ≥ 500 Zellen/ μ L auf. Bei zwei Patienten betrug die CD4-Zellzahl zu Baseline ≥ 350 Zellen/ μ L. 26 (96,3%) Patienten waren zu Baseline asymptomatisch infiziert und nur ein Patient zeigte eine symptomatische HIV-Infektion. Die $eGFR_{\text{Schwartz}}$ lag zu Baseline im Mittel bei 148,3 mL/min/1,73 m² (siehe Tabelle 4-34). Kein Patient brach die Studie vorzeitig ab (siehe Tabelle 4-35).

Beobachtungsdauern und Datenschnitte

In diesem Dossier werden die Daten basierend auf dem zur Einreichung aktuellsten Datenschnitt dargestellt, dabei handelt es sich um die sechste Interim-Analyse (Datenschnitt im Sinne der Finalisierung der Datenbank für den 5. Interim CSR am 1. Dezember 2020). Diese Interim-Analyse war präspezifiziert für den Zeitpunkt, zu dem alle Kinder der Kohorte 3 die Visite zu Woche 48 abgeschlossen haben oder vorzeitig die Einnahme der Studienmedikation beendet haben. Zum Zeitpunkt des Datenschnitts befanden sich 33,3% (neun von 27) aller Patienten noch in der Behandlungsphase und 66,7% (18 von 27) der Patienten haben die Studie abgeschlossen und befanden sich in der Extensionsphase.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Nachdem die in Abschnitt 4.3.2.3 dargestellte Studie nicht für die Ableitung des Zusatznutzens herangezogen wird, wird nicht auf deren Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungsalltag eingegangen.

4.3.2.3.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-36: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
GS0106 Kohorte 3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Ja	Ja	Nicht zutreffend

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Da es sich um eine nicht-vergleichende Studie handelt, sind eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz, eine Verdeckung der Gruppenzuteilung und eine Verblindung hier nicht zutreffend.

Es können keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung gefunden werden und es gibt keine sonstigen das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte.

Laut Dossiervorlage in Anhang 4-F ist das Verzerrungspotential auf Studienebene nur für RCT zu bewerten, weshalb für die Studie GS0106 auf eine Bewertung verzichtet wird.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-37: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen

Studie	Virologische Wirksamkeit	Immunologische Wirksamkeit	UE
GS0106 Kohorte 3	Ja	Ja	Ja ^a
a: Die Endpunkte Mortalität, Gesamtrate UE, SUE, UE Grad 3-4, Therapieabbrüche aufgrund von UE und häufige UE, SUE und schwere UE nach SOC und PT werden im Weiteren in einem gemeinsamen Abschnitt dargestellt. Das Verzerrungspotential wird für diese Endpunkte gemeinsam bewertet. PT=Preferred Term, SOC=System Organ Class, SUE=Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, UE=Unerwünschtes Ereignis			

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.1 Virologische Wirksamkeit (virologisches Ansprechen/Versagen) – Weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-38: Operationalisierung von virologische Wirksamkeit

Studie	Operationalisierung
GS0106 Kohorte 3	Virologische Wirksamkeit wurde mittels des von der FDA definierten Snapshot-Algorithmus zu Woche 24 und zu Woche 48 gemessen. Die Patienten wurden in die folgenden Kategorien eingeteilt: <u>Virologisches Ansprechen</u> Anteil an Patienten mit HIV-1-RNA <50 Kopien/mL im Analysefenster, während sie sich zu Woche 24 und 48 in Behandlung befanden. <u>Virologisches Versagen</u> Anteil an Patienten, die zu Woche 24 und 48 die folgenden Kriterien erfüllten: • Letzte im Analysefenster verfügbare HIV-1-RNA unter Therapie ≥ 50 Kopien/mL, oder • Fehlender HIV-1-RNA-Wert im Analysefenster und Therapieabbruch vor oder im Analysefenster – Aufgrund fehlender Wirksamkeit oder – Abbruch der Behandlung aufgrund von UE oder Tod und letzte verfügbare HIV-1-RNA unter Therapie ≥ 50 Kopien/mL oder – Abbruch der Behandlung aus anderen Gründen als UE, Tod oder fehlender Wirksamkeit und letzte verfügbare HIV-1-RNA unter Therapie ≥ 50 Kopien/mL

Studie	Operationalisierung
	- Im Zeitraum zwischen der ersten Studienbehandlung und dem Zeitpunkt der letzten HIV-1-RNA-Messung unter Therapie im Analysefenster: Einnahme einer antiretroviralen Behandlung, die nicht die Studienbehandlung ist. <u>Keine Daten im Analysefenster</u> Anteil an Patienten, die aus folgenden Gründen keinen HIV-1-RNA-Wert im Analysefenster aufweisen: - Therapieabbruch aufgrund von UE oder Tod vor oder im Analysefenster und letzte verfügbare HIV-1-RNA <50 Kopien/mL - Therapieabbruch aus anderen Gründen als UE, Tod oder fehlender Wirksamkeit vor oder im Analysefenster (z. B. Einverständnis zurückgezogen, Lost-to-Follow-Up) und letzte verfügbare HIV-1-RNA unter Therapie <50 Kopien/mL - Unter Therapie, aber fehlende Daten im Analysefenster
FDA=Food and Drug Administration, HIV=Humanes Immundefizienzvirus, RNA=Ribonukleinsäure, UE=Unerwünschtes Ereignis	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Es liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor. Es gibt im vorliegenden Fall auch keine sonstigen das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Punkte. Da die Viruslast ein Parameter ist, der von einem unabhängigen Labor gemessen wird, ist es nicht möglich, dass das Studiendesign bzw. die fehlende Kontrolle und Verblindung einen Einfluss auf das Ergebnis haben. Eine abschließende Einschätzung des Verzerrungspotenzials wird nicht vorgenommen.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Tabelle 4-39: Ergebnisse für virologisches Ansprechen/Versagen (Snapshot-Algorithmus; <50 Kopien/mL) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM (FAS-Population)

Studie GS0106 Kohorte 3	EVG/COBI/FTC/TAF	
	N	n (%)
Woche 24	27	26 (96,3)
Woche 48	27	26 (96,3)
COBI=Cobicistat, EVG=Elvitegravir, FAS=Full-Analysis-Set, FTC=Emtricitabin, N=Anzahl der Patienten in der Analyse, n=Anzahl der Patienten mit Ereignis, TAF=Tenofoviralfenamid, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel		

Zu Woche 24 und 48 erreichten 26 (96,3%) Patienten ein virologisches Ansprechen.

Ein Patient (3,7%) wies sowohl zu Woche 24 als auch zu Woche 48 eine HIV-1-RNA von ≥ 50 Kopien/mL auf. Zu Woche 16, 32 und 60 war die HIV-1-RNA bei diesem Patienten jedoch < 20 Kopien/mL. Werte von ≥ 50 Kopien/mL wurden in unregelmäßigen Abständen zu den Wochen 20, 40 und 60 nachgewiesen und deuten auf eine unregelmäßige Einnahme der Studienmedikation hin.

Nachdem die hier dargestellte Studie nicht für die Ableitung des Zusatznutzens herangezogen wird, wird nicht auf deren Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungsalltag eingegangen.

4.3.2.3.2 Immunologische Wirksamkeit (Veränderung der CD4-Zellzahl) – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-40: Operationalisierung von Immunologische Wirksamkeit

Studie	Operationalisierung
GS0106	Mittlere Veränderung der CD4-Zellzahl ab Baseline.
CD4=Cluster of Differentiation 4	

Der Endpunkt ist operationalisiert als mittlere Veränderung CD4-Zellzahl ab Baseline. Fehlende Werte wurden nicht ersetzt.

Da dies eine nicht-kontrollierte Studie ist, werden die Ergebnisse lediglich deskriptiv dargestellt.

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nichtrandomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Es gibt hier keine Hinweise auf ergebnisgesteuerte Berichterstattung und keine sonstigen das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Punkte. Da die CD4-Zellzahl ein Parameter ist, bei dessen Messung nicht von einer Beeinflussbarkeit des Ergebnisses durch Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit ausgegangen werden muss, ist es nicht möglich, dass das Studiendesign bzw. die fehlende Kontrolle und Verblindung zu einem erhöhten Verzerrungspotenzial führen. Eine abschließende Einschätzung des Verzerrungspotenzials wird nicht vorgenommen.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Tabelle 4-41: Ergebnisse für Veränderung CD4-Zellzahl aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM (FAS-Population)

Studie GS0106 Kohorte 3	EVG/COBI/FTC/TAF	
	N	MW (SD)
Baseline	27	1.153 (459,9)
Woche 24	17	1.001 (341,4)
Woche 32	11	1.022 (372,6)
Woche 48	24	977 (380,8)
Veränderung bis Woche 24	17	-137 (278,3)
Veränderung bis Woche 32	11	-113 (477,2)
Veränderung bis Woche 48	24	-179 (319,2)

CD4=Cluster of Differentiation 4, COBI=Cobicistat, EVG=Elvitegravir, FAS=Full-Analysis-Set, FTC=Emtricitabin, MW=Mittelwert, N=Anzahl der Patienten in der Analyse, SD=Standardabweichung, TAF=Tenofoviralfenamid, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel

Nach 24 Wochen sank die CD4-Zellzahl der Patienten im Mittel um 137 Zellen/ μ L (n=17), nach 32 Wochen um 113 Zellen/ μ L (n=11). Zu Woche 48 lagen bereits Ergebnisse für 24 Patienten vor, bei denen eine mittlere Abnahme der CD4-Zellzahl um 179 Zellen/ μ L bestimmt wurde.

Nachdem die hier dargestellte Studie nicht für die Ableitung des Zusatznutzens herangezogen wird, wird nicht auf deren Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungsalltag eingegangen.

4.3.2.3.3 Unerwünschte Ereignisse – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-42: Operationalisierung von Unerwünschte Ereignisse

Studie	Operationalisierung
GS0106	Anteil Patienten, mit mindestens einem Ereignis im Zeitraum zwischen der ersten und letzten Behandlungsdosis + 30 Tage. Folgende Ereignisse waren von Interesse: • Mortalität • Gesamtrate UE • SUE • Schwere UE (Grad 3-4) • Therapieabbrüche aufgrund UE • Häufige UE: UE, die bei mindestens 10% der Patienten in einem Studienarm auftraten • Häufige SUE: SUE, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm auftraten

Studie	Operationalisierung
	Häufige schwere UE: schwere UE, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm auftraten Unerwünschte Ereignisse wurden in der Studie mittels standardisierter MedDRA-Kodierung untersucht.
MedDRA=Medical Dictionary for Regulatory Activities, SUE=Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, UE=Unerwünschtes Ereignis	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nichtrandomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Es konnten keine Hinweise für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung gefunden werden. Auch sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte konnten nicht gefunden werden. Eine abschließende Einschätzung des Verzerrungspotenzials wird nicht vorgenommen.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Tabelle 4-43: Ergebnisse für Unerwünschte Ereignisse aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM (Safety-Population)

GS0106 Kohorte 3	EVG/COBI/FTC/TAF	
	N	n (%)
Mortalität	27	0
Gesamtrate UE	27	20 (74,1)
SUE	27	1 (3,7)
Schwere UE Grad 3-4	27	0
Therapieabbrüche aufgrund UE	27	0
<i>Häufige UE</i>		
Gastrointestinale Erkrankungen (SOC)	27	7 (25,9)
Erbrechen (PT)	27	4 (14,8)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	27	17 (63,0)
Infektion der oberen Atemwege (PT)	27	8 (29,6)
Nasopharyngitis (PT)	27	3 (11,1)

GS0106 Kohorte 3	EVG/COBI/FTC/TAF	
	N	n (%)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	27	4 (14,8)
Verringerter Appetit (PT)	27	4 (14,8)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (SOC)	27	8 (29,6)
Husten (PT)	27	5 (18,5)
COBI=Cobicistat, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, N=Anzahl der Patienten in der Analyse, n=Anzahl der Patienten mit Ereignis, PT=Preferred Term, SOC=System Organ Class, SUE=Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, TAF=Tenofovirafenamid, UE=Unerwünschtes Ereignis, zbAM=Zu bewertendes Arzneimittel		

20 (74,1%) Patienten wiesen mindestens ein UE auf und bei einem Patienten (3,7%) trat ein SUE auf. Schwere UE (Grad 3-4), Therapieabbrüche aufgrund UE sowie Todesfälle traten nicht auf.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren die PT Infektionen der oberen Atemwege (29,6%) und Nasopharyngitis (11,1%) aus der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen (63,0%). Aus der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (29,6%) litten 18,5% der Patienten unter dem PT Husten. Das PT Erbrechen (14,8%) aus der SOC gastrointestinale Erkrankungen zählte ebenfalls zu den häufigsten UE (25,9%). Bei 14,8% der Patienten traten UE der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen in Form des PT verringerter Appetit auf. Das SUE trat in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen (3,7%) auf (PT Pneumonie).

Nachdem die hier dargestellte Studie nicht für die Ableitung des Zusatznutzens herangezogen wird, wird nicht auf deren Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungsalltag eingegangen.

4.3.2.3.4 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Eine Untersuchung potenzieller Effektmofifikatoren ist bei nicht-vergleichenden Studien nicht möglich, des Weiteren wird die relevante Studie nicht zur Zusatznutzenableitung herangezogen; somit werden hier keine Subgruppenanalysen dargestellt.

4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

In Studie GS0106 Kohorte 3 wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von EVG/COBI/FTC/TAF bei antiretroviral vorbehandelten Kindern ≥ 2 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg untersucht. Bei der Studie GS0106 handelt es sich um eine einarmige, offene Studie, die unabhängig von ihrer methodisch fehlenden Nutzenbewertungsrelevanz ein günstiges Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von EVG/COBI/FTC/TAF in einer klinisch hochrelevanten Teilpopulation zeigt, das ebenso zu einer Zulassung durch die EMA geführt hat. Aufgrund ihrer Relevanz wird die Studie GS0106 hier präsentiert. Da sie jedoch nicht zur Zusatznutzenableitung herangezogen wird, wird auf die Bewertung der Aussagekraft der Nachweise verzichtet.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*

- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Aufgrund der bislang wenigen zugelassenen Arzneimittel für Kinder ≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg, respektive nur wenigen Neuzulassungen in den letzten Jahren für diese spezielle Population, ist der therapeutische Bedarf hier besonders hoch. EVG/COBI/FTC/TAF stellt somit eine relevante Therapieoption dar, welche neben der hohen Wirksamkeit eine sehr gute Verträglichkeit aufweist. Zudem ist es das erste für diese Population verfügbare STR, das die in der Indikation besonders notwendige Adhärenz fördert.

Da keine nutzenbewertungsrelevanten Daten zur Bewertung von EVG/COBI/FTC/TAF bei Kindern mit HIV-1-Infektion ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg vorliegen, wird formal **kein Zusatznutzen** abgeleitet.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-44: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Nicht zutreffend	

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend.

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Für Kinder von 2 bis <6 Jahren liegen keine vergleichenden Studien zu EVG/COBI/FTC/TAF vor. Aus diesem Grund wird die zu dieser Population vorliegende Zulassungsstudie dargestellt, jedoch nicht zur Zusatznutzenableitung herangezogen.

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005¹⁷, Molenberghs 2010¹⁸). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

¹⁷ Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.

¹⁸ Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. Stat Methods Med Res 2010; 19(3): 205-236.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006¹⁹) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006²⁰) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Kontrolle
- Datenherkunft
- verwendete Methodik
- entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
- Untersuchungen zur Robustheit
- ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Grundsätzlich ist die Erhebung von klinischen Endpunkten zu Mortalität und Morbidität in klinischen Studien aufgrund der großen virologischen und immunologischen Therapieerfolge seit Einführung der hochwirksamen antiretroviralen Therapie zunehmend impraktikabel. Das Fortschreiten der Erkrankung wird durch die antiretrovirale Therapie so stark verlangsamt, dass eine unverhältnismäßig lange Beobachtungszeit in klinischen Studien nötig wäre, um klinische Endpunkte wie Morbidität und Mortalität adäquat zu erfassen. Die Ereignishäufigkeiten bei normaler Studiendauer von 48 und 96 Wochen oder selbst 144 Wochen sind nicht ausreichend. Klinische Endpunkt-Studien sind vor diesem Hintergrund kaum mehr möglich: Zum einen ist es ethisch nicht vertretbar, einen Patienten bis zu einem klinischen Ereignis auf einem Regime zu belassen, wenn dies gegebenenfalls durch eine Therapieumstellung verhindert werden könnte, zum anderen stellen sowohl die erforderliche Studiendauer als auch die notwendige

¹⁹ Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. Pharm Stat 2006; 5(3): 173-186.

²⁰ Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. Stat Med 2006; 25(2): 183-203.

Patientenzahl praktische Hindernisse dar. Die klare Korrelation zwischen den Surrogatparametern Viruslast und CD4-Zellzahl und den entsprechenden Morbiditäts- und Mortalitäts-Endpunkten ist in klinischen Studien vielfach validiert worden [8, 9]. Entsprechend werden Zulassungsstudien im HIV-Bereich seit 1997 im Grunde ausnahmslos unter Verwendung der im Folgenden beschriebenen Surrogate durchgeführt.

Virologische Wirksamkeit (virologisches Ansprechen/Versagen)

Wie auch bereits durch den G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) festgestellt, ist die Bedeutung der Viruslast als Endpunkt im vorliegenden Anwendungsgebiet grundsätzlich unbestritten und der primäre Endpunkt „Virologisches Ansprechen“ wird in der Gesamtschau der nachfolgend aufgeführten Argumente als ausreichend valider Surrogatparameter für den kombinierten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ eingeschätzt [10-13]: Als Gründe für die Einschätzung des Endpunktes Viruslast als valides Surrogat stützt sich das IQWiG auf folgende Punkte:

- Arzneimittelstudien, die auf die Reduzierung der Viruslast ausgerichtet waren, führten im Behandlungsalltag zu einer dramatischen Verbesserung der Prognose für HIV-Patienten hinsichtlich Überleben und Ausbruch der Erkrankung.
- Das biologische Modell ist plausibel.
- Die Korrelation zwischen der individuellen Veränderung der Viruslast und dem Risiko für „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ ist sehr deutlich [8].
- Auch Daten auf Studienebene (Meta-Regressionen) widersprechen dieser Assoziation nicht, auch wenn eine klare Korrelation zwischen den Effekten auf das Surrogat und den Effekten auf den patientenrelevanten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ kaum gegeben ist. Bei diesen Studien wird der Zusammenhang wahrscheinlich durch den Einschluss vieler Nichtunterlegenheitsstudien (nahe am Nullpunkt) verwässert. Aus diesem Grund kann das Ausmaß des Zusatznutzens für den kombinierten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ auf Basis des Surrogats nicht quantifiziert werden.

Antiretroviral nicht-vorbehandelte Patienten: Virologische Wirksamkeit (Virologisches Ansprechen)

Der von EMA und der Food and Drug Administration (FDA) empfohlene primäre Endpunkt in klinischen Studien zu antiretroviralen Produkten bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Patienten ist der Anteil der Patienten mit einer Viruslast unter der Nachweisgrenze zu Woche 48 [5, 14]. Da die Patienten bei Einschluss in die Studie ein replizierendes Virus und damit eine nachweisbare Viruslast aufweisen, ist der virologische Endpunkt von Interesse der virologische Erfolg, sprich die Anzahl der Patienten, die durch die antiretrovirale Therapie virologisch supprimiert werden. Dabei hat die zeitliche Dynamik des Viruslastabfalls eine erhebliche Bedeutung: Leitlinien-gemäß sollte die Viruslast drei, bei hoher Ausgangsviruslast spätestens jedoch sechs Monate nach dem Beginn einer antiretroviralen Therapie unter der Nachweisgrenze sein, anderenfalls sollte eine Umstellung der Therapie in Betracht gezogen werden [15-17]. Bei sehr hoher Viruslast kann es auch etwas länger als sechs Monate dauern

[17]. Hintergrund dieser Empfehlung ist das bei viraler Replikation potentiell immer vorhandene Risiko einer Resistenzentwicklung: So lange das Virus repliziert und der Patient nicht virologisch supprimiert ist, können Resistenzen selektiert werden. Zudem zeigen Daten, dass die Dauerhaftigkeit einer Therapie mit der Dynamik des Viruslastabfalls korreliert: Je schneller und tiefer die Viruslast abfällt, desto dauerhaft wirksamer die Therapie [18-21]. Vor diesem Hintergrund hat Virologisches Ansprechen zu Woche 48 im Grunde eine mindestens ebenso große Bedeutung wie Virologisches Ansprechen zu Woche 96.

Antiretroviral vorbehandelte Patienten: Virologische Wirksamkeit (Virologisches Versagen)

Anders als bei antiretroviral nicht-vorbehandelten Patienten empfiehlt die FDA in klinischen Studien zu antiretroviralen Produkten bei antiretroviral vorbehandelten, virologisch supprimierten Patienten mittlerweile den Anteil der Patienten mit einer Viruslast oberhalb der Nachweisgrenze zu Woche 48 als primären Endpunkt [14]. Da die Patienten bei Einschluss in die Studie bereits virologisch supprimiert (Viruslast <Nachweisgrenze) sind, wird als virologischer Endpunkt von Interesse nicht mehr der bereits bestehende virologische Erfolg, sondern das Virologische Versagen, sprich die Anzahl der Patienten, die unter der antiretroviral Therapie die virologische Kontrolle verlieren, betrachtet. Hintergrund der Änderung der Empfehlung zum primären Endpunkt in Umstellungsstudien mit virologisch supprimierten Patienten ist die Tatsache, dass bei den meisten Patienten, die in diesen Studien nicht als virologischer Erfolg erfasst wurden, kein virologisches Versagen vorlag, sondern andere Gründe wie Therapieabbruch aufgrund von UE, Lost-to-Follow-Up oder Einverständnis zurückgezogen. Da in die zumeist nicht verblindeten Umstellungsstudien Patienten mit einem großen Interesse an einer Umstellung auf das neue Regime eingeschlossen werden, führt die primäre Betrachtung des virologischen Erfolgs vor diesem Hintergrund zu einem Bias.

Zusammenfassend wird dieser Einschätzung hier gefolgt und dementsprechend stellt der Endpunkt Virologisches Ansprechen (antiretroviral nicht-vorbehandelte Patienten), respektive Virologisches Versagen (antiretroviral vorbehandelte Patienten) ein ausreichend valides Surrogat für den patientenrelevanten kombinierten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ dar, auch bei pädiatrischen Patienten.

Immunologische Wirksamkeit (Veränderung der CD4-Zellzahl)

Die absolute CD4-Zellzahl ist das Surrogat für den immunologischen Status; die Veränderung der CD4-Zellzahl unter Therapie zeigt das immunologische Ansprechen unter einer antiretroviral Therapie. Neben dem virologischen Ansprechen, erfasst durch die Viruslast, sollte auch immer die CD4-Zellzahl untersucht und bewertet werden. Dies wird auch vom G-BA so empfohlen [22]:

„Der Einsatz von Surrogat-Parametern, die eine zeitnahe Bewertung des Krankheitsverlaufes ermöglichen, ist daher unumgänglich. Als Surrogatparameter zur Therapie HIV-Infizierter bewährt und etabliert sind die HI-Viruslast als Maß der Virusreplikation und die CD4-Zellzahl als Maß der („quantitativen“) Funktion des Immunsystems [...].“

Demnach werden HI-Viruslast („...als Maß der Virusreplikation...“) und CD4-Zellzahl („...als Maß der [„quantitativen“] Funktion des Immunsystems...“) vom G-BA als valide Surrogatparameter anerkannt.

Auch die EMA stuft den Endpunkt CD4-Zellzahl als valides Surrogat ein und empfiehlt die Erfassung von HI-Viruslast und CD4-Zellzahl:

„Effects on absolute CD4+ T-cell count, and the CD4 percentage, should always be documented, as well as response (virological response and immune recovery) by baseline CD4+ cell strata.“ [5]

Marschner et al. untersuchten [23] den Zusammenhang zwischen HI-Viruslast bzw. CD4-Zellzahl und Krankheitsprogression. Dabei zeigte sich, dass ein Anstieg der CD4-Zellzahl vs. Baseline um 100 Zellen/ μ L bis Woche 24 mit einem 60% geringeren Risiko einer Krankheitsprogression verbunden ist (95%-KI: 51%-64%, $p < 0,001$).

In einer Meta-Analyse von 15 Studien zeigen Hill et al. [24] einen signifikanten Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen Veränderung von CD4-Zellzahl und patientenrelevanten Endpunkten wie „AIDS-definierende Ereignisse/Tod“.

Die resultierende Korrelation zwischen Behandlungseffekt auf CD4-Zellzahl und klinischem Nutzen zeigt Abbildung 7: Behandlungen, die einen größeren Anstieg der CD4-Zellzahl bedingen, zeigen eine höhere Reduktion der Rate an klinischer Progression. Mit zwei Ausnahmen zeigen alle Studien eine Assoziation zwischen dem Anstieg der CD4-Zellzahl und einem klinischen Vorteil; das Ausmaß des klinischen Vorteils korrelierte mit der Höhe des Anstiegs der CD4-Zellzahl.

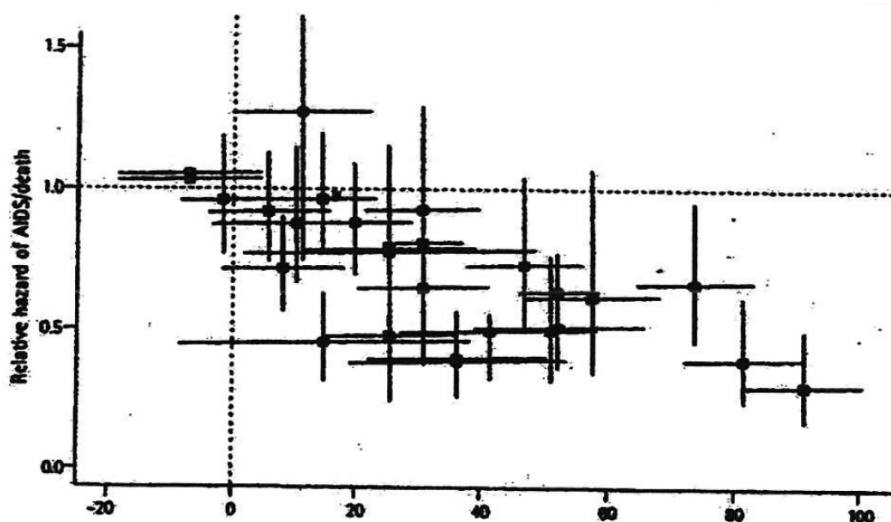


Abbildung 7: Relation zwischen Veränderung der CD4-Zellzahl und der Hazard für klinische Ereignisse (AIDS/Tod)

Quelle: [24]

AIDS=Erworbenes Immundefektsyndrom, CD4=Cluster of Differentiation 4

Die CD4-Zellzahl ist ein Surrogat für den immunologischen Status, das zuverlässig die Abschätzung des individuellen Risikos, an AIDS zu erkranken, erlaubt: Generell muss ab einer CD4-Zellzahl von <200 CD4-Zellen/ μL mit zunehmender Dauer der Immunsuppression vermehrt mit dem Auftreten von AIDS-definierenden Erkrankungen gerechnet werden. Damit ist die Dynamik des CD4-Zellanstiegs gerade zu Beginn einer antiretroviralen Therapie klinisch hochrelevant, da die Patienten bei schnellerem Anstieg der CD4-Zellzahl auch rascher oberhalb des potentiellen Risiko-Bereichs für die Entwicklung AIDS-definierender Erkrankungen liegen. Als wichtigster Immunmarker stellte die CD4-Zellzahl über lange Zeit in allen Leitlinien den primären Empfehlungsmarker für den Beginn einer antiretroviralen Therapie dar. Aufgrund der deutlichen Vorteile hinsichtlich des klinischen Outcomes sowie vor dem Hintergrund des „Treatment as Prevention“-Ansatzes wird mittlerweile in allen relevanten und auch den Deutsch-Österreichischen Leitlinien ein direkter Therapiebeginn unabhängig von der CD4-Zellzahl empfohlen [16]. Die START-Studie zeigt die klinischen Vorteile einer frühen antiretroviralen Therapie (Therapiebeginn bei >500 CD4-Zellen/ μL im Vergleich zu einem Therapiebeginn bei 350 CD4-Zellen/ μL) deutlich auf und bestätigt damit zudem einmal mehr die Validität der CD4-Zellzahl als Surrogat für das klinische Outcome [25]. Auch bei Kindern und Jugendlichen zeigen mehrere Studien die Vorteile eines frühen Therapiebeginns unabhängig von der CD4-Zellzahl [26]. Die raschere Rekonstitution des Immunsystems ist somit unabhängig von der CD4-Zellzahl zu Baseline direkt patientenrelevant.

4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregister-einträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

- [1] Gilead Sciences Ireland UC. Fachinformation Genvoya® 150/150/200/10 mg und 90/90/120/6 mg Filmtabletten (Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid). Stand der Information: Oktober 2022.
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss. Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV. Beratungsanforderung 2021-B-391. Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei Kindern (therapienaive und therapieerfahrene) im Alter von 2 bis <6 Jahre. 14. Januar 2022.
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss. Information über eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Beratungsanforderung 2022-B-105z (alte Verfahren: 2021-B-391). Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei Kindern (therapienaive und therapieerfahrene) im Alter von 2 bis <6 Jahre. 24. Mai 2022.
- [4] European Medicines Agency. Guideline on the Clinical Development of Medicinal Products for the Treatment of HIV Infection. Doc Ref EMEA/CPMP/EWP/633/02 Revision 2. 2008.
- [5] European Medicines Agency. Guideline on the Clinical Development of Medicinal Products for the Treatment of HIV Infection EMEA/CPMP/EWP/633/02; Rev 3. 2016.

- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 18. März 2022). Stand: 25. Juni 2022.
- [7] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Version 6.1. vom 24. Januar 2022.
- [8] Hughes MD. 17: The Evaluation of Surrogate Endpoints in Practice: Experience in HIV. In: Burzykowski T, Molenberghs G, Buyse M, Hrsg. The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005. S. 295-321.
- [9] Katzenstein DA, Hammer SM, Hughes MD, Gundacker H, Jackson JB, Fiscus S, et al. The relation of virologic and immunologic markers to clinical outcomes after nucleoside therapy in HIV-infected adults with 200 to 500 CD4 cells per cubic millimeter. AIDS Clinical Trials Group Study 175 Virology Study Team. The New England journal of medicine. 1996 Oct 10;335(15):1091-8.
- [10] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rilpivirin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 127. 12. April 2012.
- [11] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid. 16. Juni 2016.
- [12] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Emtricitabin/Tenofovirafenamid. 3. November 2016.
- [13] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid. 20. Dezember 2018.
- [14] Food and Drug Administration. Human Immunodeficiency Virus-1 Infection: Developing Antiretroviral Drugs for Treatment. Guidance for Industry. Revision 1. November 2015.
- [15] Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. Department of Health and Human Services. January 2022.
- [16] Deutsche AIDS-Gesellschaft e. V. Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion. AWMF-Register-Nr.: 055-001. Klassifikation: S2k. Version 9. 3. September 2020.
- [17] European AIDS Clinical Society. Guidelines Version 11.0. Oktober 2021.
- [18] Demeter LM, Hughes MD, Coombs RW, Jackson JB, Grimes JM, Bosch RJ, et al. Predictors of virologic and clinical outcomes in HIV-1-infected patients receiving concurrent treatment with indinavir, zidovudine, and lamivudine. AIDS Clinical Trials Group Protocol 320. Ann Intern Med. 2001 Dec 4;135(11):954-64.
- [19] Maggiolo F, Migliorino M, Pirali A, Pravettoni G, Caprioli S, Suter F. Duration of viral suppression in patients on stable therapy for HIV-1 infection is predicted by plasma HIV RNA level after 1 month of treatment. J Acquir Immune Defic Syndr. 2000 Sep 1;25(1):36-43.

- [20] Grant PM, Tierney C, Budhathoki C, Daar ES, Sax PE, Collier AC, et al. Early virologic response to abacavir/lamivudine and tenofovir/emtricitabine during ACTG A5202. *HIV Clin Trials*. 2013 Nov-Dec;14(6):284-91.
- [21] Raboud JM, Montaner JS, Conway B, Rae S, Reiss P, Vella S, et al. Suppression of plasma viral load below 20 copies/ml is required to achieve a long-term response to therapy. *AIDS*. 1998 Sep 10;12(13):1619-24.
- [22] Gemeinsamer Bundesausschuss. HIV-Resistenztestung. Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses. 6. Mai 2004.
- [23] Marschner IC, Collier AC, Coombs RW, D'Aquila RT, DeGruttola V, Fischl MA, et al. Use of changes in plasma levels of human immunodeficiency virus type 1 RNA to assess the clinical benefit of antiretroviral therapy. *J Infect Dis*. 1998 Jan;177(1):40-7.
- [24] Hill AM, DeMasi R, Dawson D. Meta-analysis of antiretroviral effects on HIV-1 RNA, CD4 cell count and progression to AIDS or death. *Antivir Ther*. 1998;3(3):139-45.
- [25] Insight Start Study Group, Lundgren JD, Babiker AG, Gordin F, Emery S, Grund B, et al. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *The New England journal of medicine*. 2015 Aug 27;373(9):795-807.
- [26] Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of Children Living with HIV. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. Department of Health and Human Services. April 2022.
- [27] Abgrall S, Ingle SM, May MT, Costagliola D, Mercie P, Cavassini M, et al. Durability of first ART regimen and risk factors for modification, interruption or death in HIV-positive patients starting ART in Europe and North America 2002-2009. *AIDS*. 2013 Mar 13;27(5):803-13.
- [28] Cicconi P, Cozzi-Lepri A, Castagna A, Trecarichi EM, Antinori A, Gatti F, et al. Insights into reasons for discontinuation according to year of starting first regimen of highly active antiretroviral therapy in a cohort of antiretroviral-naïve patients. *HIV Med*. 2010 Feb;11(2):104-13.
- [29] Davidson I, Beardsell H, Smith B, Mandalia S, Bower M, Gazzard B, et al. The frequency and reasons for antiretroviral switching with specific antiretroviral associations: the SWITCH study. *Antiviral research*. 2010 May;86(2):227-9.
- [30] Stecher M, Schommers P, Kollan C, Stoll M, Kuhlendahl F, Stellbrink HJ, et al. Treatment modification after starting cART in people living with HIV: retrospective analysis of the German ClinSurv HIV Cohort 2005-2017. *Infection*. 2020 Oct;48(5):723-33.
- [31] Al-Dakkak I, Patel S, McCann E, Gadkari A, Prajapati G, Maiese EM. The impact of specific HIV treatment-related adverse events on adherence to antiretroviral therapy: a systematic review and meta-analysis. *AIDS care*. 2013;25(4):400-14.
- [32] Bangsberg DR, Perry S, Charlebois ED, Clark RA, Roberston M, Zolopa AR, et al. Non-adherence to highly active antiretroviral therapy predicts progression to AIDS. *AIDS*. 2001 Jun 15;15(9):1181-3.
- [33] Kitahata MM, Reed SD, Dillingham PW, Van Rompaey SE, Young AA, Harrington RD, et al. Pharmacy-based assessment of adherence to HAART predicts virologic and immunologic treatment response and clinical progression to AIDS and death. *Int J STD AIDS*. 2004 Dec;15(12):803-10.
- [34] Mannheimer S, Friedland G, Matts J, Child C, Chesney M. The consistency of adherence to antiretroviral therapy predicts biologic outcomes for human immunodeficiency virus-infected persons in clinical trials. *Clin Infect Dis*. 2002 Apr 15;34(8):1115-21.

- [35] Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med.* 2000 Jul 4;133(1):21-30.
- [36] Danel C, Moh R, Minga A, Anzian A, Ba-Gomis O, Kanga C, et al. CD4-guided structured antiretroviral treatment interruption strategy in HIV-infected adults in west Africa (Trivacan ANRS 1269 trial): a randomised trial. *Lancet.* 2006 Jun 17;367(9527):1981-9.
- [37] Parienti JJ, Ragland K, Lucht F, de la Blanchardiere A, Dargere S, Yazdanpanah Y, et al. Average adherence to boosted protease inhibitor therapy, rather than the pattern of missed doses, as a predictor of HIV RNA replication. *Clin Infect Dis.* 2010 Apr 15;50(8):1192-7.
- [38] Strategies for Management of Antiretroviral Therapy Study Group, El-Sadr WM, Lundgren J, Neaton JD, Gordin F, Abrams D, et al. CD4+ count-guided interruption of antiretroviral treatment. *The New England journal of medicine.* 2006 Nov 30;355(22):2283-96.
- [39] Bae JW, Guyer W, Grimm K, Altice FL. Medication persistence in the treatment of HIV infection: a review of the literature and implications for future clinical care and research. *AIDS.* 2011 Jan 28;25(3):279-90.
- [40] daCosta DiBonaventura M, Gupta S, Cho M, Mrus J. The association of HIV/AIDS treatment side effects with health status, work productivity, and resource use. *AIDS care.* 2012;24(6):744-55.
- [41] Capeau J. Premature Aging and Premature Age-Related Comorbidities in HIV-Infected Patients: Facts and Hypotheses. *Clin Infect Dis.* 2011 Dec;53(11):1127-9.
- [42] Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc.* 2006 Oct;94(4):451-5.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	07.11.2016	
Zeitsegment	1974 to 2016 November 04	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle ²¹] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

²¹ Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel**EVG/COBI/FTC/TAF**

Eine bibliografische Literaturrecherche zum zbAM unter der Fragestellung, wie in Abschnitt 4.2.3.2 beschrieben, wurde durchgeführt. Die Suchstrategien sind in Tabelle 4-45, Tabelle 4-46 und Tabelle 4-47 dargestellt. Die Studien wurden gemäß den in Abschnitt 4.2.2 (Tabelle 4-1 und Tabelle 4-2) prädefinierten Kriterien selektiert. Die Suche wurde für Abschnitt 4.3.1.1.2 durchgeführt. Die Selektion erfolgte entsprechend der Teilpopulationen für antiretroviral nicht-vorbehandelte und vorbehandelte Kinder von 2 bis <6 Jahren getrennt.

Datenbankname	EMBASE Classic+EMBASE
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	3. August 2022
Zeitsegment	1947 to 2022 August 02
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006-Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity [42]

Tabelle 4-45 (Anhang): Suchstrategie EMBASE Classic+EMBASE 1947 bis heute:
3. August 2022

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1.	exp acquired immune deficiency syndrome/ or exp Human immunodeficiency virus infection/ or exp Human immunodeficiency virus/	526.412
2.	(acquir* immun* syndrom* or acquir* immun* defi#ien* syndrom* or HIV* or human* immun* or immun* vir* or erwor* immun*).mp.	640.256
3.	1 or 2	647.407
4.	exp tenofovir alafenamide/ or exp cobicistat plus elvitegravir plus emtricitabine plus tenofovir alafenamide/	2.313
5.	((elvitegravir* and cobicistat* and emtricitabin* and alafenamid*) or (EVG* and COBI* and FTC* and TAF*)).mp.	684
6.	(GS-7340* or GS7340* or Genvoya* or alafenamid*).mp.	3.250
7.	379270-37-8.rn.	1.918
8.	4 or 5 or 6 or 7	3.267
9.	3 and 8	2.467
10.	(random* or double-blind*).tw. or placebo*.mp.	2.111.651
11.	9 and 10	439

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	3. August 2022
Zeitsegment	1946 to August 02, 2022
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006-Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity (modifiziert) [42]

Tabelle 4-46 (Anhang): Suchstrategie Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions 1946 bis heute: 3. August 2022

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1.	exp Acquired Immunodeficiency Syndrome/ or exp HIV Infections/ or exp HIV/	342.226
2.	(acquir* immun* syndrom* or acquir* immun* defi#ien* syndrom* or HIV* or human* immun* or immun* vir* or erwor* immun*).mp.	459.988
3.	1 or 2	464.812
4.	((elvitegravir* and cobicistat* and emtricitabin* and alafenamid*) or (EVG* and COBI* and FTC* and TAF*)).mp.	125
5.	(GS-7340* or GS7340* or Genvoya* or alafenamid* or 379270-37-8).mp.	920
6.	379270-37-8.rn.	0
7.	4 or 5 or 6	927
8.	3 and 7	717
9.	(randomi#ed or pla#ebo).mp. or randomi#ed controlled trial.pt.	1.078.432
10.	8 and 9	130

Datenbankname	Cochrane EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	3. August 2022
Zeitsegment	June 2022
Suchfilter	Kein Filter

Tabelle 4-47 (Anhang): Suchstrategie Cochrane 1991 bis heute: 3. August 2022

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1.	exp Acquired Immunodeficiency Syndrome/ or exp HIV Infections/ or exp HIV/	13.724
2.	(acquir* immun* syndrom* or acquir* immun* defi#ien* syndrom* or HIV* or human* immun* or immun* vir* or erwor* immun*).mp.	44.677
3.	1 or 2	44.788
4.	((elvitegravir* and cobicistat* and emtricitabin* and alafenamid*) or (EVG* and COBI* and FTC* and TAF*)).mp.	120
5.	(GS-7340* or GS7340* or Genvoya* or alafenamid* or 379270-37-8).mp.	654
6.	4 or 5	659
7.	3 and 6	472

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. <http://www.clinicaltrials.gov>), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.11.2016
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	linagliptin OR BI 1356
Treffer	169

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel**EVG/COBI/FTC/TAF**

Die Suche nach registrierten Studien mit dem zBAM EVG/COBI/FTC/TAF erfolgte anhand spezifischer Stichwörter. Die Studien wurden gemäß den in Abschnitt 4.2.2 (Tabelle 4-1 und Tabelle 4-2) prädefinierten Kriterien selektiert. Die Suche wurde für Abschnitt 4.3.1.1.3 durchgeführt. Die Selektion erfolgte entsprechend der Teilpopulationen für antiretroviral nicht-vorbehandelte und vorbehandelte Kinder von 2 bis <6 Jahren getrennt.

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	ClinicalTrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/advanced
Datum der Suche	3. August 2022
Eingabeoberfläche	Advanced Search
Suchstrategie	All Studies [Recruitment] AND Genvoya OR tenofovir alafenamide OR TAF OR elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide [Intervention] AND acquired immunodeficiency syndrome OR hiv [Condition]
Treffer	192

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	3. August 2022
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	Genvoya OR (tenofovir alafenamide) OR GS-7340 OR 379270-37-8 [search query]
Treffer	116

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	WHO-ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	3. August 2022
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	Genvoya OR Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide OR EVG/COBI/FTC/TAF OR GS-7340 OR 379270-37-8 OR Tenofovir Alafenamide [Intervention]
Treffer	538 Treffer aus 349 Studien

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)

Es wurden keine Publikationen anhand des Volltextes ausgeschlossen.

Antiretroviral vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)

Es wurden keine Publikationen anhand des Volltextes ausgeschlossen.

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnisdatenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträge auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tabelle 4-48 (Anhang): Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge Anhang 4-D1	Eingeschlossene Registereinträge Tabelle 4-5
Clinicaltrials.gov	192	192 (Laufende Nr. 1-192)	0
EU-CTR	116	116 (Laufende Nr. 193-308)	0
WHO-ICTRP	349	349 (Laufende Nr. 309-657)	0
Summe	$\Sigma=657$	$\Sigma=657$	$\Sigma=0$

Tabelle 4-49 (Anhang): Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral nicht-vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1.	NCT00036634	A Dose Escalation Study of Tenofovir Alafenamide in Treatment-Naive Patients. ClinicalTrials.gov. 2014. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00036634	A1 Falsche Population
2.	NCT00042289	Pharmacokinetic Study of Antiretroviral Drugs and Related Drugs During and After Pregnancy. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00042289	A5 Keine RCT
3.	NCT00537966	Characterization of Acute and Recent HIV-1 Infections in Zurich: a Long-term Observational Study. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00537966	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
4.	NCT01497899	Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01497899	A1 Falsche Population
5.	NCT01565850	D/C/F/TAF Versus COBI-boosted DRV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01565850	A1 Falsche Population
6.	NCT01705574	Safety and Efficacy of E/C/F/TDF Versus RTV-Boosted ATV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Women. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01705574	A1 Falsche Population
7.	NCT01780506	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01780506	A1 Falsche Population
8.	NCT01797445	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF Versus E/C/F/TDF in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01797445	A1 Falsche Population
9.	NCT01815736	Study to Evaluate Switching From a TDF-Containing Combination Regimen to a TAF-Containing Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Positive Participants. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01815736	A1 Falsche Population
10.	NCT01818596	Open-label Safety Study of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1 Positive Patients With Mild to Moderate Renal Impairment. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01818596	A5 Keine RCT
11.	NCT01854775	Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Single Tablet Regimen (STR) in HIV-1 Infected Antiretroviral Treatment-Naive Adolescents and Virologically Suppressed Children. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01854775	A5 Keine RCT
12.	NCT01940341	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Negative Hepatitis B. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01940341	A1 Falsche Population
13.	NCT01967940	Efficacy of Tenofovir Alafenamide Versus Placebo Added to a Failing Regimen Followed by Treatment With Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Plus Atazanavir in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Experienced Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01967940	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
14.	NCT01968551	Phase 3 Open-Label Study to Evaluate Switching From Optimized Stable Antiretroviral Regimens Containing Darunavir to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Plus Darunavir (DRV) in Treatment Experienced HIV-1 Positive Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01968551	A1 Falsche Population
15.	NCT02016924	Study Evaluating Pharmacokinetics (PK), Safety, and Efficacy of Cobicistat-boosted Atazanavir (ATV/co) or Cobicistat-boosted Darunavir (DRV/co) and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected, Virologically Suppressed Pediatric Participants. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02016924	A5 Keine RCT
16.	NCT02071082	Efficacy and Safety of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1/Hepatitis B Co-infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02071082	A5 Keine RCT
17.	NCT02121795	Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Positive Participants Who Are Virologically Suppressed on Regimens Containing FTC/TDF. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02121795	A1 Falsche Population
18.	NCT02251236	Elvitegravir (EVG) Cerebrospinal Fluid (CSF) Pharmacokinetics in HIV-Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02251236	A1 Falsche Population
19.	NCT02269917	Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Regimen Versus Boosted Protease Inhibitor (bPI) Along With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/TDF) Regimen in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Participants. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02269917	A1 Falsche Population
20.	NCT02276612	Efficacy and Safety of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected Adolescents. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02276612	A5 Keine RCT
21.	NCT02285114	Study To Evaluate Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) Infected Children and Adolescents Virologically Suppressed on a 2-Nucleoside/Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitor (2-NRTI)-Containing Regimen. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02285114	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
22.	NCT02345226	Study to Evaluate Switching From a Regimen Consisting of Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (EFV/FTC/TDF) Fixed Dose Combination (FDC) to Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) FDC in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02345226	A1 Falsche Population
23.	NCT02345252	Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positive Adults Who Are Virologically Suppressed on Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/RPV/TDF). ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02345252	A1 Falsche Population
24.	NCT02357602	Dose Proportionality of TFV-DP After a Single Dose of GS-7340 in Women. ClinicalTrials.gov. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02357602	A5 Keine RCT
25.	NCT02397694	Safety and Efficacy of Bictegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02397694	A1 Falsche Population
26.	NCT02431247	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Versus a Regimen Consisting of Darunavir/Cobicistat FDC With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate FDC in Treatment-naive HIV Type 1 Infected Subjects. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02431247	A1 Falsche Population
27.	NCT02469246	Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed on Regimens Containing ABC/3TC. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02469246	A1 Falsche Population
28.	NCT02556333	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Salvage ART. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02556333	A5 Keine RCT
29.	NCT02600819	Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of E/C/F/TAF Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infected Adults on Chronic Hemodialysis. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02600819	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
30.	NCT02603107	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching From Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir Plus Either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02603107	A1 Falsche Population
31.	NCT02603120	Safety and Efficacy of Switching From Dolutegravir and ABC/3TC or ABC/DTG/3TC to B/F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02603120	A1 Falsche Population
32.	NCT02605954	Safety and Efficacy of Switching From Regimens of ABC/3TC + a 3rd Agent to E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV 1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02605954	A1 Falsche Population
33.	NCT02607930	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02607930	A1 Falsche Population
34.	NCT02607956	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02607956	A1 Falsche Population
35.	NCT02616029	Study to Evaluate Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV-1 Infected Adults Harboring the Archived Isolated NRTI Resistance Mutation M184V/M184I. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02616029	A5 Keine RCT
36.	NCT02616783	Switching From a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Containing Regimen to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults Aged ≥ 60 Years. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02616783	A1 Falsche Population
37.	NCT02638493	The Compartmental Biology of HIV in the Male Genital Tract. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02638493	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
38.	NCT02652624	Safety and Efficacy of Switching to a FDC of B/F/TAF From E/C/F/TAF, E/C/F/TDF, or ATV+RTV+FTC/TDF in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Women. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02652624	A1 Falsche Population
39.	NCT02656511	Immediate Initiation of Antiretroviral Therapy During „Hyperacute“ HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02656511	A5 Keine RCT
40.	NCT02660905	HIV Drug Switch Followed by HCV Therapy in HIV-HCV Co-Infection. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02660905	A5 Keine RCT
41.	NCT02707601	Efficacy, Safety, and Tolerability of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Treatment for HIV/HCV Co-infected Participants Who Switch to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) or Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (F/R/TAF) Prior to LDV/SOF HCV Treatment. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02707601	A1 Falsche Population
42.	NCT02771054	Tenofovir Alafenamide Fumarate (TAF) Effect on Residual Intrathecal Immune Activation. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02771054	A5 Keine RCT
43.	NCT02800655	Digital Health Feedback System for Longitudinal Measurement of Medication Adherence During Anti-Retroviral (ARV) Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02800655	A1 Falsche Population
44.	NCT02815566	Bone Health in Aging HIV Infected Women. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02815566	A1 Falsche Population
45.	NCT02842086	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide (F/TAF) Fixed-Dose Combination Once Daily for Pre-Exposure Prophylaxis in Men and Transgender Women Who Have Sex With Men and Are At Risk of HIV-1 Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02842086	A1 Falsche Population
46.	NCT02859558	Early ART to Limit Infection and Establishment of Reservoir. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02859558	A5 Keine RCT
47.	NCT02881320	B/F/TAF FDC in HIV-1 Infected Adolescents and Children. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02881320	A5 Keine RCT
48.	NCT02904369	PK and PD Study of Oral F/TAF for HIV Prevention. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02904369	A1 Falsche Population
49.	NCT02957864	Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate to Abacavir or Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02957864	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
50.	NCT02985996	Body Compartment PK for New HIV Pre-exposure Prophylaxis Modalities. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02985996	A1 Falsche Population
51.	NCT02993237	Study to Assess the Acceptability/Swallowability of DRV-Containing FDC Tablets in HIV-1 Infected Adolescents, Using Matching Placebo Tablets. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02993237	A1 Falsche Population
52.	NCT02998320	Evaluation of Compliance With Treatment by Genvoya in HIV Post-exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02998320	A1 Falsche Population
53.	NCT03048422	Evaluating the Efficacy and Safety of Dolutegravir-Containing Versus Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy Regimens in HIV-1-Infected Pregnant Women and Their Infants. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03048422	A2 Falsche Intervention
54.	NCT03067285	A Phase IV, Open-label, Randomised, Pilot Clinical Trial Designed to Evaluate the Potential Neurotoxicity of Dolutegravir/Lamivudine/Abacavir in Neurosymptomatic HIV Patients and Its Reversibility After Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. DREAM Study. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03067285	A1 Falsche Population
55.	NCT03110380	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03110380	A1 Falsche Population
56.	NCT03115736	TAF for HIV-HBV With Renal Dysfunction. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03115736	A5 Keine RCT
57.	NCT03122262	ADVANCE Study of DTG + TAF + FTC vs DTG + TDF + FTC and EFV + TDF+FTC in First-line Antiretroviral Therapy. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03122262	A1 Falsche Population
58.	NCT03126370	Effects of Ledipasvir/Sofosbuvir on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03126370	A5 Keine RCT
59.	NCT03186482	RIFT: Effect of Rifampicin on Plasma PK of FTC, TAF and Intracellular TFV-DP & FTC-TP. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03186482	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
60.	NCT03205696	Prevention and Treatment Continuum for Youth at HIV Risk, Acutely Infected and With Established HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03205696	A5 Keine RCT
61.	NCT03227861	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of (D/C/F/TAF) Once Daily Fixed Dose Combination (FDC) Regimen in Newly Diagnosed, Antiretroviral Treatment-naïve Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Participants Receiving Care in a Test and Treat Model of Care. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03227861	A5 Keine RCT
62.	NCT03251144	Relative Mitochondrial Toxicity of Tenofovir Alafenamide (TAF) vs. Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03251144	A5 Keine RCT
63.	NCT03256422	Antiretroviral Treatment Taken 4 Days Per Week Versus Continuous Therapy 7/7 Days Per Week in HIV-1 Infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03256422	A1 Falsche Population
64.	NCT03259698	Optimizing the Delivery of HIV nPEP. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03259698	A1 Falsche Population
65.	NCT03275701	Evaluating BMD in Participants ≥50 Years Old Switching From EVG/COBI/FTC/TAF or EVG/COBI/FTC/TDF to ABC/DTG/3TC. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03275701	A5 Keine RCT
66.	NCT03348163	(mo)BETTA Trial in Transwomen for Optimization of ART. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03348163	A1 Falsche Population
67.	NCT03350672	Validation of a Urine Assay to Measure Tenofovir Levels in Patients Taking Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03350672	A5 Keine RCT
68.	NCT03405194	Same-Day Treatment With Genvoya vs. EFV/TDF/3TC. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03405194	A1 Falsche Population
69.	NCT03405935	Study to Evaluate Switching From an E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) Regimen or a TDF Containing Regimen to B/F/TAF FDC in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected Participants Aged ≥ 65 Years. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03405935	A5 Keine RCT
70.	NCT03425994	Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Maintenance Treatment for HIV/HBV-coinfection. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03425994	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
71.	NCT03446573	Switch Study to Evaluate Dolutegravir Plus Lamivudine in Virologically Suppressed Human Immunodeficiency Virus Type 1 Positive Adults (TANGO). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03446573	A1 Falsche Population
72.	NCT03447873	Tripe Versus Dual Antiretroviral Therapy in HIV-infected Patients With Virological Suppression (Tridual). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03447873	A1 Falsche Population
73.	NCT03451032	Regional Multicenter Study to Evaluate Tolerability and Efficacy of TAF/FTC/HPV Combination (ODEFSEY®) in Prevention of Sexual or Blood Exposure to HIV. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03451032	A5 Keine RCT
74.	NCT03472326	Study to Evaluate the Efficacy of GS-9131 Functional Monotherapy in Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1-Infected Adults Failing a Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitor-Containing Regimen With Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitor Resistant Virus. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03472326	A1 Falsche Population
75.	NCT03472963	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti- Retroviral Agents That May be Used for Future HIV Post- Exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03472963	A5 Keine RCT
76.	NCT03493568	Switch From Dual Regimens Based on Dolutegravir Plus a Reverse Transcriptase Inhibitor to E/C/F/TAF in Virologically Suppressed, HIV-1 Infected Patients (Be-OnE). ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03493568	A1 Falsche Population
77.	NCT03499483	Biktarvy for Non-Occupational Post-Exposure Prophylaxis (nPEP). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03499483	A5 Keine RCT
78.	NCT03502005	Efficacy, Safety & Tolerability of Switching EFV/TDF/FTC to BIC/FTC/TAF in Virologically Suppressed Adults With HIV-1. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03502005	A5 Keine RCT
79.	NCT03510468	Impact of Weekly Administration of Rifapentine and Isoniazid on Steady State Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide in Healthy Volunteers (YODA). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03510468	A5 Keine RCT
80.	NCT03512964	Rapid HIV Treatment Initiation, Access and Engagement in Care. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03512964	A5 Keine RCT
81.	NCT03532425	B/F/TAF vs Atripla Double-Blind Switch Study in HIV-1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03532425	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
82.	NCT03547908	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in Treatment Naive, HIV-1 and Hepatitis B Co-Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03547908	A1 Falsche Population
83.	NCT03549312	Switch to Genvoya Followed by HCV Therapy With Epclusa Followed by Simplification of HIV Therapy With Biktarvy in Patients With HIV-HCV Co-Infected Subjects on Opioid Substitution Therapy. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03549312	A1 Falsche Population
84.	NCT03549689	Effect of Reducing Nucleotide Exposure on Bone Health (ReNew). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03549689	A1 Falsche Population
85.	NCT03577470	An Italian Observation of Antiretroviral Treatment in Participants Taking Darunavir/ Cobicistat Plus Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03577470	A5 Keine RCT
86.	NCT03577782	Vedolizumab Treatment in HIV-Infected Subjects Without Previous Antiretroviral Therapy. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03577782	A5 Keine RCT
87.	NCT03580668	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03580668	A5 Keine RCT
88.	NCT03631732	Study to Evaluate Switching From a Regimen of Two Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI) Plus a Third Agent to a Fixed Dose Combination (FDC) of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF), in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected African American Participants. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03631732	A1 Falsche Population
89.	NCT03646370	Assessing Virologic Success and Metabolic Changes in Patients Switching From a TDF to TAF Containing Antiretroviral Therapy Regimen. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03646370	A5 Keine RCT
90.	NCT03656783	Effects of Biktarvy on CFR in Stable HIV Patients. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03656783	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
91.	NCT03685500	A Clinical Trial to Evaluate the Reversibility of Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir CNS-Related Neurotoxicity After Switching to Tenofovir/Alafenamide/Emtricitabine/Darunavir/Cobicistat (TAF/FTC/DRV/c). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03685500	A1 Falsche Population
92.	NCT03693508	A Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide as a First-line Treatment in Naïve Patients With HIV-1 Infection With Severe Immunosuppression. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03693508	A5 Keine RCT
93.	NCT03696160	The Late Presenter Treatment Optimisation Study. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03696160	A1 Falsche Population
94.	NCT03727152	Switching From Protease Inhibitor/Ritonavir to Generic Single Tablet Regimen of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine/Dolutegravir. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03727152	A5 Keine RCT
95.	NCT03739866	Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of Lenacapavir Administered Subcutaneously in Human Immunodeficiency Virus (HIV) -1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03739866	A1 Falsche Population
96.	NCT03762772	Safety, PK, and PD Study of a Vaginal Insert Containing TAF and EVG. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03762772	A5 Keine RCT
97.	NCT03782142	Effect on HIV Medications on EPC Cells. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03782142	A5 Keine RCT
98.	NCT03789968	The Incidence and Severity of Drug Interactions Before and After Switching Antiretroviral Therapy to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Treatment Experienced Patients. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03789968	A5 Keine RCT
99.	NCT03797014	B/F/TAF Switch Study for HIV-HBV Coinfection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03797014	A5 Keine RCT
100.	NCT03836729	Study to Evaluate the Effect of GSK3640254 on the Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03836729	A1 Falsche Population
101.	NCT03842488	Raltegravir One Thousand Two Hundred vs Darunavir-cb in Immunosuppressed Patients: ROTDIP Study. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03842488	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
102.	NCT03858478	Initiation of First-line Antiretroviral Treatment With TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the First Clinical Contact in France: Trial IMEA 055 - FAST. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03858478	A5 Keine RCT
103.	NCT03877536	Antiretroviral Therapy for Acute HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03877536	A5 Keine RCT
104.	NCT03960645	Pharmacokinetic, Safety, and Efficacy of B/F/TAF in HIV-1 Infected, Virologically Suppressed, Pregnant Women in Their Second and Third Trimesters. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03960645	A5 Keine RCT
105.	NCT03976752	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti-retroviral Agents That May be Considered for Future On-demand Peri-exposure HIV Prophylaxis Regimens. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03976752	A5 Keine RCT
106.	NCT03986697	How Does Antiretroviral Therapy Affect Coronary Atherosclerosis: A Serial CT Study. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03986697	A1 Falsche Population
107.	NCT03986970	The CHAPS Trial: Combined HIV Adolescent PrEP and Prevention. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03986970	A1 Falsche Population
108.	NCT03998176	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Patients With Active Illicit Substance use. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03998176	A5 Keine RCT
109.	NCT04006704	Study to Assess the Acceptability of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) Tablets in Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Pediatric Participants, Using Matching Placebo Tablets. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04006704	A1 Falsche Population
110.	NCT04009057	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04009057	A5 Keine RCT
111.	NCT04012931	A Study of Switching to RPV Plus Other ARVs in HIV-1-infected Children (Aged 2 to <12 Years) Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04012931	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
112.	NCT04039217	Antiretroviral Therapy (ART) Persistence in Different Body Compartments in HIV Negative MSM. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04039217	A5 Keine RCT
113.	NCT04040075	Testing the Safety and Efficacy of Commercial Drug Biktarvy in Subjects Known to Have the 184 Resistance Mutation to a Component in Biktarvy. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04040075	A5 Keine RCT
114.	NCT04047420	Safety and Pharmacokinetic Study of Tenofovir Alafenamide (TAF)/Elvitegravir (EVC) Administered Rectally. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04047420	A5 Keine RCT
115.	NCT04051970	Reducing Antiretroviral Treatments. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04051970	A1 Falsche Population
116.	NCT04054089	Evaluating Inflammatory and Immunological Changes of HIV-positive Patients Switching to DTG Dual Regimen Compared to Those Switching to a Triple Drugs Regimen (B/F/TAF). ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04054089	A1 Falsche Population
117.	NCT04065347	Quantification of Tenofovir Alafenamide Adherence (QUANTI-TAF). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04065347	A5 Keine RCT
118.	NCT04066881	A Combination Efficacy Study in Africa of Two DNA-MVA-Env Protein or DNA-Env Protein HIV-1 Vaccine Regimens With PrEP. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04066881	A1 Falsche Population
119.	NCT04076423	A Phase IV Study to Assess the Impact of the Change of Antiretroviral Treatment From Dual Therapy to Triple Therapy on Inflammation in Patients With HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04076423	A1 Falsche Population
120.	NCT04079452	Doravirine Concentrations and Antiviral Activity in Cerebrospinal Fluid in HIV-1 Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04079452	A5 Keine RCT
121.	NCT04097925	Doravirine Concentrations and Antiviral Activity in Genital Fluids in HIV-1 Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04097925	A5 Keine RCT
122.	NCT04132674	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Marginalized Populations Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04132674	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
123.	NCT04143594	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenacapavir in Combination With Other Antiretroviral Agents in People Living With HIV. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04143594	A1 Falsche Population
124.	NCT04155554	Neurological Monitoring in Patients Switching From Dolutegravir Based Regimen to Bictegravir Based Regimen. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04155554	A1 Falsche Population
125.	NCT04222283	Switch to TAF+FTC+BIC in HIV-1-infected Patients Over 65 Years Old at Risk of Polymedication. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04222283	A5 Keine RCT
126.	NCT04223791	Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) in Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) Participants Treated With Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (BIC/FTC/TAF) (MK-8591A-018). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04223791	A1 Falsche Population
127.	NCT04225325	Implication for Strategies of Long Term Control of Viral Replication in Patient With Primary HIV Infection (PHI). ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04225325	A1 Falsche Population
128.	NCT04233879	Randomized, Double-blind, Efficacy, and Safety Study of Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) in Treatment-naïve Participants With Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infection (MK-8591A-020). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04233879	A1 Falsche Population
129.	NCT04240210	Integrase Regimen Switch to Symtuza to Increase Tolerability/Adherence (SYMita). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04240210	A5 Keine RCT
130.	NCT04249037	Rapid Start vs. Standard Start Antiretroviral Therapy (ART) in HIV. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04249037	A1 Falsche Population
131.	NCT04266938	Impact of Rapid ART Initiation on Retention in Care in the Southern US. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04266938	A5 Keine RCT
132.	NCT04272242	Drug-Drug Interactions Between Rifapentine and Dolutegravir in HIV/LTBI Co-Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04272242	A5 Keine RCT
133.	NCT04295460	Triple vs. Double Therapy in naïves HIV-Infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04295460	A1 Falsche Population
134.	NCT04296695	Biktarvy in Treatment-Naïve Late Presenters With HIV-1 Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04296695	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
135.	NCT04301661	Cellular Pharmacology and Platelet Effects of Abacavir and Lamivudine Anabolites. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04301661	A5 Keine RCT
136.	NCT04302896	Development of a Urine-Based Point-of-Care Test for Adherence to Antiretroviral Drugs. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04302896	A1 Falsche Population
137.	NCT04311957	Continuation of Protease-Inhibitor Based Second-Line Therapy vs. Switch to B/F/TAF in Virologically Suppressed Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04311957	A1 Falsche Population
138.	NCT04340388	Contribution of Dolutegravir to Obesity and Cardiovascular Disease. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04340388	A1 Falsche Population
139.	NCT04388904	Rapid Reinitiation of a Single Tablet Antiretroviral Therapy Using Symtuza® in HIV-1 Infected Treatment-Experienced Patients Off Therapy. (ReSTART). ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04388904	A5 Keine RCT
140.	NCT04416906	A Test and Treat Strategy in New HIV Diagnosis.. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04416906	A5 Keine RCT
141.	NCT04424264	The Effect of Rifampicin on the Pharmacokinetics of Intracellular Tenofovir-diphosphate and Tenofovir When Coadministered With Tenofovir Alafenamide Fumarate During the Maintenance Phase of Tuberculosis Treatment in TB/HIV-1 Coinfected Participants. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424264	A1 Falsche Population
142.	NCT04429971	Pre-Exposure Prophylaxis in the Emergency Department. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04429971	A5 Keine RCT
143.	NCT04442737	A Study of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Evaluated as a Fixed Dose Combination Regimen in Participants Switching From an Integrase Inhibitor Who Have Experienced Rapid Weight Gain. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04442737	A1 Falsche Population
144.	NCT04483674	Bictegravir/FTC/TAF for the Treatment of Primary HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04483674	A5 Keine RCT
145.	NCT04493216	A Dose-Range Finding Clinical Trial Study in Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) Infected Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04493216	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
146.	NCT04518228	Pharmacokinetic Properties of Antiretroviral and Anti-Tuberculosis Drugs During Pregnancy and Postpartum. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04518228	A5 Keine RCT
147.	NCT04530630	Switch to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide After Renal Transplant. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04530630	A5 Keine RCT
148.	NCT04538040	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenide Plus Doravirine. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04538040	A5 Keine RCT
149.	NCT04542070	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Cabotegravir (CAB) Long Acting (LA) Plus (+) Rilpivirine (RPV) LA Versus BIKTARVY® (BIK) in Participants With Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04542070	A1 Falsche Population
150.	NCT04551573	A Study of the Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Interactions Between Bictegravir, Tenofovir Alafenamide and Rifapentine in Healthy Adult Subjects. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04551573	A1 Falsche Population
151.	NCT04553081	2DR Versus 3DR in a Prospective Randomized Controlled Switch Trial. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04553081	A1 Falsche Population
152.	NCT04564547	Dose Ranging, Switch Study of Islatravir (ISL) and MK-8507 Once-Weekly in Virologically-Suppressed Adults With Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) [MK-8591-013]. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04564547	A1 Falsche Population
153.	NCT04585737	Efficacy of Switching to DTG/3TC in Virologically-suppressed Adults Currently on B/F/TAF. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04585737	A1 Falsche Population
154.	NCT04590417	Assessment of Drug-drug Interactions Between Feminizing Hormone Therapy and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Women. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04590417	A5 Keine RCT
155.	NCT04593680	Assessment of Drug-drug Interactions Between Masculinizing Hormone Therapy and Antiretroviral Agents Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Men. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04593680	A5 Keine RCT
156.	NCT04600687	B/F/TAF Ease of Swallowability Trial. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04600687	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
157.	NCT04616963	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Switch Study for Transgender Individuals for HIV Pre-exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04616963	A1 Falsche Population
158.	NCT04636437	Doravirine for Persons With Excessive Weight Gain on Integrase Inhibitors and Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04636437	A1 Falsche Population
159.	NCT04652700	Oral Islatravir (MK-8591) Once-Monthly as Preexposure Prophylaxis (PrEP) in Men and Transgender Women Who Are at High Risk for HIV-1 Infection (MK-8591-024). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04652700	A1 Falsche Population
160.	NCT04653194	Efficacy of BIC/F/TAF Versus Standard of Care in the Treatment of New HIV Infection Diagnoses in the Context of 'Test and Treat'. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04653194	A1 Falsche Population
161.	NCT04665375	Can INSTI-associated Weight Gain be Halted or Reversed With a Switch to Doravirine/Lamivudine/Tenofovir DF?. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04665375	A5 Keine RCT
162.	NCT04712058	Same-day Antiretroviral Therapy With BIC/F/TAF. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04712058	A5 Keine RCT
163.	NCT04734652	INSTI's For The Management of HIV-associated TB. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04734652	A1 Falsche Population
164.	NCT04742491	Pre-Exposure Prophylaxis for Transgender Women in the US and South America. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04742491	A1 Falsche Population
165.	NCT04782180	PrEP at a Syringe Services Program. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04782180	A5 Keine RCT
166.	NCT04820933	Doravirine Versus Integrase Inhibitors on Backbone of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide in HIV. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04820933	A5 Keine RCT
167.	NCT04860505	Combo-PEP: Multipurpose Prevention of Post-Exposure Prophylaxis Regimens. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04860505	A5 Keine RCT
168.	NCT04884139	DTG/3TC vs. BIC/FTC/TAF Maintenance Therapy in People Living With HIV. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04884139	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
169.	NCT04897243	Antiretroviral Speed Access Program. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04897243	A5 Keine RCT
170.	NCT04925752	Study to Assess the Effectiveness and Safety of Lenacapavir for Human Immunodeficiency Virus (HIV) Pre-Exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04925752	A1 Falsche Population
171.	NCT04937881	PK of TAF and TDF for PrEP in Pregnant and Postpartum Women. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04937881	A1 Falsche Population
172.	NCT04944654	Efficacy, Tolerability and Acceptability of Biktarvy by TPLWH. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04944654	A5 Keine RCT
173.	NCT04950530	The Effect of Biktarvy (B/F/TAF) on Whole-body Insulin Sensitivity, Lipid and Endocrine Profile in Healthy Volunteers. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04950530	A1 Falsche Population
174.	NCT04993872	Pharmacokinetics of Calcineurin & mTOR Inhibitors in HIV-1 Infected Kidney Transplant Recipients After Switch to BIC/FTC/TAF. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04993872	A5 Keine RCT
175.	NCT04994509	Study to Assess Safety and Efficacy of Lenacapavir and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide for Pre-Exposure Prophylaxis in Adolescent Girls and Young Women at Risk of HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04994509	A1 Falsche Population
176.	NCT05052996	Study Evaluating the Safety and Efficacy of Islatravir in Combination With Lenacapavir in Virologically Suppressed People With HIV. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05052996	A1 Falsche Population
177.	NCT05064020	Bictegravir in the Elderly Living With HIV (BICEP). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05064020	A5 Keine RCT
178.	NCT05122754	Switching From TDF-based Antiretroviral Therapy Regimens to B/F/TAF in Virally Suppressed Adults With HIV-1 Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05122754	A1 Falsche Population
179.	NCT05140954	The Women TAF-FTC Benchmark Study. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05140954	A1 Falsche Population
180.	NCT05147740	Study to Assess Switching to B/F/TAF in Treatment Experienced People With HIV Who Are at Least 65 Years of Age. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05147740	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
181.	NCT05154747	Long-Acting Treatment in Adolescents (LATA). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05154747	A1 Falsche Population
182.	NCT05159531	Virtual PrEP: Rendering PrEP Delivery More Efficient. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05159531	A1 Falsche Population
183.	NCT05222945	A Study to Determine the Cartography of Virologic Reservoir Related to Antiretroviral Concentrations in HIV-1 Chronic Patients Treated by a First Line Treatment Containing bictégravir, Emtricitabine and ténofovir alafénamide. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05222945	A5 Keine RCT
184.	NCT05243602	BFTAF Elderly Switch Study. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05243602	A1 Falsche Population
185.	NCT05289986	The Effect on Lipid Profile of Switching to Delstrigo in HIV Positive Patients. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05289986	A1 Falsche Population
186.	NCT05326971	The Effect Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and Tenofovir Alafenamide (TAF) on Small Intestine Gut Wall. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05326971	A1 Falsche Population
187.	NCT05335590	Adherence and Clinical Correlates in Persons With HIV on TAF. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05335590	A5 Keine RCT
188.	NCT05378399	SmartSteps: A Context-Aware, PrEP Adherence Intervention for Individuals With Substance Use Disorder. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05378399	A5 Keine RCT
189.	NCT05405751	Simplified Model of Linkage and Retention to Care, Using a Mobile Unit and a Same-day Test and Treat Approach Among Excluded Population. (SIMPLIFIED). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05405751	A5 Keine RCT
190.	NCT05457530	Doravirine and Weight Gain in Antiretroviral Naive. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05457530	A1 Falsche Population
191.	NCT05458765	Project Engage: Oral PrEP Acceptability. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05458765	A1 Falsche Population
192.	NCT05463783	microRNAs in HIV and Obesity. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05463783	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
EU-CTR			
193.	2008-006158-16	Study on Pharmacokinetics of newly developed ANtiretroviral agents in HIV-infected pregNAnt women (PANNA). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006158-16	A5 Keine RCT
194.	2008-006439-12	Strategic Timing of AntiRetroviral Treatment(START). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006439-12	A1 Falsche Population
195.	2012-003708-11	A Randomized, Double-blind Phase 3B Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Versus Ritonavir-Boosted Atazanavir Plus Emtrici [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003708-11	A1 Falsche Population
196.	2012-004458-27	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir D [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004458-27	A1 Falsche Population
197.	2012-005114-20	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Switching from a TDF-Containing Combination Regimen to a TAF-Containing Combination Single Tablet Regimen (STR) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Positive S [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005114-20	A1 Falsche Population
198.	2013-000102-37	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir D [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000102-37	A1 Falsche Population
199.	2013-000516-25	A Phase 3 Open-label Safety Study of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single-Tablet Regimen in HIV-1 Positive Patients with Mild to Moderate Renal Impairment. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000516-25	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
200.	2013-000626-63	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000626-63	A1 Falsche Population
201.	2013-000636-10	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000636-10	A1 Falsche Population
202.	2013-001402-28	A Phase 2/3, Multicenter, Open-label, Multicohort Study Evaluating Pharmacokinetics (PK), Safety, and Efficacy of Cobicistat-boosted Atazanavir (ATV/co) or Cobicistat-boosted Darunavir (DRV/co) and [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001402-28	A5 Keine RCT
203.	2013-002780-26	A Phase 2/3, Open-Label Study of the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Single Tablet Regimen (STR) in H [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002780-26	A5 Keine RCT
204.	2013-002830-19	A Phase 3, Two-Part Study to Evaluate the Efficacy of Tenofovir Alafenamide versus Placebo Added to a Failing Regimen Followed by Treatment with Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alaf [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002830-19	A1 Falsche Population
205.	2013-005138-39	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Positive Subjects who are Virologically Suppressed on Regimens containing FTC/TDF. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-005138-39	A1 Falsche Population
206.	2014-001193-34	COMPARISON OF TWO ANTIRETROVIRAL ALTERNATIVE COMBINATIONS IN HIV-1 POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS: TENOFOVIR+EMTRICITABINE (TRUVADA®) + LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA®) VS TENOFOVIR+EMTRICITABINE+ COBICIS [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001193-34	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
207.	2014-002673-11	A Phase 2/3, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF in HIV-1 Infected Virologically Suppressed Adolescents. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002673-11	A5 Keine RCT
208.	2014-003052-31	A Phase 3, randomized, active-controlled, open-label study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of switching to a darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) o [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003052-31	A1 Falsche Population
209.	2014-004545-27	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positiv [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004545-27	A1 Falsche Population
210.	2014-004779-21	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate Switching from a Regimen Consisting of Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (EFV/FTC/TDF) Fixed Dose Combination (FDC) to Em [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004779-21	A1 Falsche Population
211.	2014-005550-18	A Phase III Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Evaluate a Switch to MK-1439A in HIV-1-Infected Subjects Virologically Suppressed on a Regimen of a Ritonavir-boosted Protease Inhibitor and [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005550-18	A1 Falsche Population
212.	2015-000274-35	An open-label, randomized, controlled clinical trial to assess the safety, tolerability and efficacy of two dolutegravir-based simplification strategies in HIV-infected patients with prolonged viro [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000274-35	A1 Falsche Population
213.	2015-000360-34	DUALIS A prospective, multicenter, randomized, open-label trial to assess the safety, tolerability and efficacy of dual therapy with boosted Darunavir + Dolutegravir when switching from standard o [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000360-34	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
214.	2015-000754-38	A Phase 3, randomized, active-controlled, double-blind study to evaluate efficacy and safety of darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) once daily fixed dose combination [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000754-38	A1 Falsche Population
215.	2015-000871-28	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Infected Subjects who are Virologically Suppressed on Regimens containing ABC/3TC. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000871-28	A1 Falsche Population
216.	2015-001339-19	A Phase 2/3, Open-Label, Multi-Cohort Switch Study to Evaluate Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected Children and Adolescents Virologically Suppressed on a 2-NRTI-Containing [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001339-19	A5 Keine RCT
217.	2015-002710-74	A Phase 3b Open-Label Pilot Study to Evaluate Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV-1 Inf [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002710-74	A1 Falsche Population
218.	2015-002711-15	A Phase 3b, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from Regimens Consisting of Abacavir/Lamivudine (ABC/3TC) plus a Third Antiretroviral Agent to the Elvitegr [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002711-15	A1 Falsche Population
219.	2015-002712-32	A Phase 3b, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Switching from a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Containing Regimen to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/T [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002712-32	A1 Falsche Population
220.	2015-002713-30	A Phase 3b Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of E/C/F/TAF Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infected Subjects on Chronic Hemodialysis. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002713-30	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
221.	2015-003988-10	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infec [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003988-10	A1 Falsche Population
222.	2015-004011-20	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir plus either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/ [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004011-20	A1 Falsche Population
223.	2015-004024-54	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine in HIV-1 Infected, Antiretrovira [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004024-54	A1 Falsche Population
224.	2015-004025-14	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from a Regimen of Dolutegravir and ABC/3TC, or a Fixed Dose Combination (FDC) of ABC/DTG/3TC to a FDC of G [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004025-14	A1 Falsche Population
225.	2015-004243-39	A randomised study of interferon-free treatment for recently acquired hepatitis C in people who inject drugs and people with HIV coinfection.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004243-39	A1 Falsche Population
226.	2015-004401-17	A Phase III, randomized, multicenter, parallel-group, non-inferiority study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of switching to dolutegravir plus lamivudine in HIV-1 infected adults w [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004401-17	A1 Falsche Population
227.	2015-004427-31	Tenofovir Alafenamide Fumarate (TAF) effect on residual intrathecal immune activation. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004427-31	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
228.	2015-005045-31	Switching to Tenofovir Alafenamide Fumarate or ABACavir in patients with Tenofovir Disoproxil Fumarate associated eGFR decline. A randomized clinical trial.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005045-31	A1 Falsche Population
229.	2016-000439-42	The time to protection and adherence requirements of TRUVADA® and DESCovy® required for protection from HIV-1 infection: bridging the data gaps. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000439-42	A1 Falsche Population
230.	2016-000785-37	A Randomized, Double-Blind Evaluation of the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) in Adolescents with Chronic Hepatitis B Virus Infection. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000785-37	A1 Falsche Population
231.	2016-001371-69	Tenofovir DP concentrations in seminal cells and semen quality in HIV-1 infected patients receiving a TAF containing regimen. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001371-69	A1 Falsche Population
232.	2016-001399-31	A Phase 3, Randomized, Double-blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide (F/TAF) Fixed-Dose Combination Once Daily for Pre-Exposure Prophylaxis in Me [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001399-31	A1 Falsche Population
233.	2016-002006-39	Study on Efficacy and safety of an early proactive Switch To Elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in patients with a primary HIV-1 infection. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002006-39	A1 Falsche Population
234.	2016-002345-39	A Phase 2/3, Open-Label Study of the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (GS-9883/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infect [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002345-39	A5 Keine RCT
235.	2016-002413-22	Open label, Randomized (1:1), clinical trial to evaluate switching from dual regimens based on Dolutegravir plus a reverse transcriptase inhibitor to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002413-22	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
236.	2016-003345-29	Safety of tenofovir alafenamide (TAF) in patients with a history of tubulopathy on tenofovir disoproxil fumarate (TDF). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003345-29	A1 Falsche Population
237.	2016-003632-20	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Switching from Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD to Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg QD in Subjects with [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003632-20	A1 Falsche Population
238.	2016-004625-16	A Phase 2, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching to Tenofovir Alafenamide (TAF) from Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and/or Other Oral Antiviral Treatment (OAV) in V [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004625-16	A1 Falsche Population
239.	2016-004646-29	A phase IV open-label, randomized and pilot clinical trial, designed to evaluate the potential neurotoxicity of dolutegravir/lamivudine/abacavir in neurosymptomatic HIV patients and their reversi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004646-29	A1 Falsche Population
240.	2016-005226-11	Phase 4 clinical trial, randomized to evaluate the effect on immune recovery of triple antiretroviral maintenance therapy (elvitegravir / cobicistat 150/150 mg + tenofovir + emtricitabine alapenami [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005226-11	A1 Falsche Population
241.	2017-000040-17	Randomized, open-label and multicentric trial evaluating the non-inferiority of antiretroviral treatment taken 4 consecutive days per week versus continuous therapy 7/7 days per week in HIV-1 infec [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000040-17	A1 Falsche Population
242.	2017-000308-17	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from a Regimen of Dolutegravir and Either Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide or Emtricitabine/Tenofovir D [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000308-17	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
243.	2017-000554-19	Implication for strategies of long term control of viral replication in patient with primary HIV infection (PHI) treated with multitarget antiviral therapy (MT-ART). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000554-19	A1 Falsche Population
244.	2017-001463-21	A Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-3682B (Grazoprevir/Ruzasvir/Uprifosbuvir) in Participants with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 3 Inf [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001463-21	A1 Falsche Population
245.	2017-002385-49	IN-UK-311-3956: A Feasibility Study of the Switch of Tenofovir disoproxil fumarate to Tenofovir alafenamide fumarate and the Effect on Glomerular Function in Chronic Hepatitis B and HIV co-infected [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002385-49	A1 Falsche Population
246.	2017-002855-27	BonE health in ageING Women: Improvement or prevention of changes in Bone Mineral Density by Switching Antiretroviral Agents. Is there an optimal time to intervene?. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002855-27	A1 Falsche Population
247.	2017-003428-61	A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate Switching from an Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fixed-Dose Combination Regimen or a Tenofovir Disoproxil Fumarate [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003428-61	A1 Falsche Population
248.	2017-004137-91	A single-arm, open-label, multicenter phase IV trial to evaluate the efficacy and safety of elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alfa-namide as first-line treatment in naïve patien [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004137-91	A1 Falsche Population
249.	2017-004750-42	EFFICACY AND SAFETY OF A SIMPLIFICATION STRATEGY BASED ON DOLUTEGRAVIR AND DARUNAVIR / COBICISTAT VS OPTIMIZED TREATMENT IN SUPPRESSED HIV-1-INFECTED PATIENTS CARRYING ARCHIVED MULTIDRUG RESISTANCE [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004750-42	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
250.	2017-005033-22	In patients taking Protease Inhibitors does switching to a Bictegravir, Tenofovir Alafenamide and Emtricitabine combination, reduce cardiovascular risk: An open-label, randomised, serial CT pilot s [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005033-22	A1 Falsche Population
251.	2018-000177-72	A Phase III, randomized, multicenter, open-label, non-inferiority study evaluating the efficacy, safety and tolerability of switching to dolutegravir/lamivudine fixed dose combination in HIV-1 infe [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000177-72	A1 Falsche Population
252.	2018-000302-39	Bictegravir concentrations and antiviral activity in cerebrospinal fluid in HIV-1 Infected individuals. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000302-39	A1 Falsche Population
253.	2018-000497-30	Phase II clinical trial to evaluate the safety and efficacy of Vedolizumab combined with antiretroviral treatment to achieve functional healing in people infected with HIV-1 without previous antire [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000497-30	A1 Falsche Population
254.	2018-000926-79	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofo [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000926-79	A1 Falsche Population
255.	2018-001158-82	Phase IV, Open Label, Randomized, Clinical Trial to Evaluate the Reversibility of abacavir/lamivudine/dolutegravir CNS-Related Neurotoxicity After Switching to tenofovir alafenamide/emtricitabine/d [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001158-82	A1 Falsche Population
256.	2018-001645-14	An open randomized multicenter study comparing TAF/FTC/DRV/cobi vs. ABC/3TC/DTG in HIV-infected antiretroviral naïve patients. (The Symtri study). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001645-14	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
257.	2018-002310-12	Bictegravir concentrations and antiviral activity in genital fluids and rectal compartment in HIV-1 infected individuals (“BIGER Study”). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002310-12	A1 Falsche Population
258.	2018-003167-54	A Phase 3, Matrix Design, Partially Double-Blind, Randomized Study of the Efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg PEG IFN-alfa-2a for 48 Weeks Compared [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003167-54	A1 Falsche Population
259.	2018-003481-13	An Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study to Investigate Integrase Inhibitor Versus Boosted Protease Inhibitor Antiretroviral Therapy for Patients with Advanced HIV Disease. The Late Presenter [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003481-13	A1 Falsche Population
260.	2018-003880-79	Efficacy and safety of the switch from Efavirenz / emtricitabine / tenofovir difumarate taken once daily or alternate days to Bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide in HIV + virologica [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003880-79	A1 Falsche Population
261.	2018-004499-36	Study to assess bone health with bone mineral density, bone microarchitecture and bone tissue quality after switching from a TDF regimen to Bictegravir-TAF-FTC. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004499-36	A1 Falsche Population
262.	2018-004732-30	A Phase IV, Randomised, Open-Label Pilot Study to Evaluate Switching from Protease-Inhibitor based regimen to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single Tablet Regimen in Integrase Inhi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004732-30	A1 Falsche Population
263.	2018-004885-32	THE EFFECTS OF SWITCHING FROM DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINE/ABACAVIR (D/L/A) TO BICTEGRAVIR/EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE (B/F/TAF) IN PATIENTS WITH SUPPRESSED VIRAL LOAD ON NEUROPSYCHIATRIC SIDE E [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004885-32	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
264.	2019-000159-14	Prospective study on the incidence of hepatitis B virus reactivation in untreated patients with diffuse Large B-Cell Lymphoma/Chronic Lymphoid Leukemia HBsAg-positive treated with Rituximab, Chemot [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000159-14	A1 Falsche Population
265.	2019-000199-41	A phase IV, multicenter, open and randomized study to evaluate the impact of the change of antiretroviral treatment from dual therapy to triple therapy on inflammation in patients with type 1 HIV i [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000199-41	A1 Falsche Population
266.	2019-000586-20	A Phase 3 Randomized, Active-Controlled, Open-Label Clinical Study to Evaluate a Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) Once-Daily in Participants With HIV-1 Virologically Suppressed on Antiretr [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000586-20	A1 Falsche Population
267.	2019-000587-23	A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate a Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) Once-Daily in Participants With HIV-1 Virologically Suppressed on Bictre [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000587-23	A1 Falsche Population
268.	2019-000590-23	A Phase 3 Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Antiretroviral Activity, Safety, and Tolerability of Doravirine/Islatravir Once-Daily in HIV-1 Infected Treatm [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000590-23	A1 Falsche Population
269.	2019-000622-22	A Phase 2b, Multicenter, Double-blind, Active-controlled, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Different Combination Regimens Including JNJ-73763989 and/or JNJ-56136379 for th [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000622-22	A1 Falsche Population
270.	2019-000800-14	Effectiveness of a dual therapy based on dolutegravir plus lamivudine on reduction of the viral reservoir, immune recovery and immune activation compared with a triple antiretroviral therapy based [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000800-14	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
271.	2019-000812-27	Initiation of first-line antiretroviral treatment with TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the first clinical contact in France: Trial IMEA 055 – FAST. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000812-27	A1 Falsche Population
272.	2019-001139-30	A SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS AND EFFICACY STUDY OF RO7049389 IN: (1) SINGLE- (WITH OR WITHOUT FOOD) AND MULTIPLE- (WITH MIDAZOLAM) ASCENDING DOSES IN HEALTHY VOLUNTEERS; (2) PATIENTS C [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001139-30	A1 Falsche Population
273.	2019-001384-68	A Study to Assess the Acceptability of Scored Film-coated darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed-dose Combination (FDC) Tablets in HIV-1 Infected Pediatric Parti [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001384-68	A1 Falsche Population
274.	2019-001961-34	ANRS 173 ALTAR A randomized, open-label, phase III trial comparing a dual nucleoside analogues strategy preceded by an induction period with an integrase inhibitor based triple therapy to an immedi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001961-34	A1 Falsche Population
275.	2019-002086-35	A PHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002086-35	A1 Falsche Population
276.	2019-002245-37	A Single-Dose, Open-Label, Randomized, Replicate Crossover Pivotal Bioequivalence Study in Healthy Subjects to Assess the Bioequivalence of Darunavir 675 mg, Emtricitabine 200 mg, and Tenofovir Ala [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002245-37	A1 Falsche Population
277.	2019-002674-31	A Randomized, Double blind, Placebo-controlled Phase 2b Study to Evaluate Efficacy, Pharmacokinetics, and Safety of 48-week Study Intervention With JNJ-73763989+JNJ-56136379+Nucleos(t)ide Analog (N [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002674-31	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
278.	2019-002733-10	Exploratory, open-label, randomized clinical trial to assess the efficacy of first-line dual vs. triple antiretroviral therapy (art) in hiv-1 reservoir and in peripheral compartments in hiv-infected [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002733-10	A1 Falsche Population
279.	2019-002843-81	Switch to Tenofovir Alafenamide (TAF), Emtricitabine (FTC), Bictegravir (BIC)(Biktarvy®) in HIV-1-infected patients over 65 years old at risk of polymedication. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002843-81	A1 Falsche Population
280.	2019-003208-11	Efficacy of BIC/F/TAF versus standard of care in the treatment of new HIV infection diagnoses in the context of „test and treat“. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003208-11	A1 Falsche Population
281.	2019-003269-16	A Phase 1, Single-Dose, Cross-Over Study Evaluating the Relative Bioavailability of a Pediatric Oral Granule Formulation of Tenofovir Alafenamide in Healthy Adults. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003269-16	A1 Falsche Population
282.	2019-003614-14	Feasibility, efficacy and safety of rapid (within 7 days from HIV diagnosis) antiretroviral initiation strategy based on bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in HIV-infected na [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003614-14	A1 Falsche Population
283.	2019-004007-12	Brain connectivity and patient reported outcomes in people with HIV (PWH) with symptoms of insomnia switching integrase inhibitor-based ART; a randomised controlled study. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004007-12	A1 Falsche Population
284.	2019-004109-28	HIV-1 RNA decay in semen and rectum and changes in HIV reservoir in rectal tissue in ART-naïve HIV+ men treated with dolutegravir plus lamivudine compared to Bictegravir/FTC/TAF (“DOLLARS study”). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004109-28	A1 Falsche Population
285.	2019-004212-64	An Open-label Study Evaluating the Safety, Antiviral Activity, and Pharmacokinetics of IMC-I109V in HLA-A*02:01 Positive Patients with Chronic HBV who are Non-Cirrhotic, Hepatitis B e Antigen-nega [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004212-64	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
286.	2019-004435-23	A Phase IIb, randomized, partially blind, active controlled, dose-range finding study of GSK3640254 compared to a reference arm of dolutegravir, each in combination with nucleoside reverse transcri [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004435-23	A1 Falsche Population
287.	2019-004475-39	A Phase 2 Randomized, Open-label, Parallel-group, Multicenter Study to Assess Intrahepatic and Peripheral Changes of Immunologic and Virologic Markers in Response to Combination Regimens Containing [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004475-39	A1 Falsche Population
288.	2019-004620-38	Study to assess the effect of a Darunavir/Cobicistat-based regimen on weight and body composition in HIV-infected subjects who present weight gain during a dolutegravir-based regimen.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004620-38	A1 Falsche Population
289.	2019-004978-26	A Phase 2, randomized, open-label, multicenter study to evaluate efficacy, pharmacokinetics, safety, and tolerability of response-guided treatment with JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + nucleos(t)ide a [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004978-26	A1 Falsche Population
290.	2020-000685-42	Virological and immunological assessment in HIV positive participants on 2DR versus 3DR in a prospective randomized controlled switch trial. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000685-42	A1 Falsche Population
291.	2020-001249-37	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide A [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001249-37	A1 Falsche Population
292.	2020-002623-11	A Phase IIIb, Randomized, Multicenter, Active-controlled, Parallel-group, Non-inferiority, Open-label Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Switching to Long-acting Cabotegravi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002623-11	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
293.	2020-003071-18	A Phase 2b, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Clinical Study to Evaluate a Switch to Islatravir (ISL) and MK-8507 Once-Weekly in Adults with HIV-1 Virologically Suppressed o [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003071-18	A1 Falsche Population
294.	2020-003309-79	A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Islatravir Once-Monthly as Preexposure Prophylaxis in Cisgender Men and Transgender [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003309-79	A1 Falsche Population
295.	2020-003396-18	A Single-Dose, Open-Label, Randomized, Replicate Crossover Pivotal Bioequivalence Study in Healthy Adult Participants to Assess the Bioequivalence of Darunavir 675 mg, Emtricitabine 200 mg, and Ten [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003396-18	A1 Falsche Population
296.	2020-003686-18	DTG/3TC vs. BIC/FTC/TAF maintenance therapy in people living with HIV: an open-label randomized clinical trial. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003686-18	A1 Falsche Population
297.	2020-003956-34	A Phase 2, Open-label, Single-arm, Multicenter Study to Assess Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Treatment With JNJ-73763989, JNJ-56136379, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylate [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003956-34	A1 Falsche Population
298.	2020-004376-18	ANRS HB07 IP-cure-B proof of concept (PoC) clinical trial. Educating the liver immune environment through TLR8 stimulation followed by NUC discontinuation. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004376-18	A1 Falsche Population
299.	2020-005766-34	A Randomized Phase 2a, Multicenter, Open-Label, Multiple-Cohort Study Evaluating Regimens Containing Vebicorvir in Subjects with Chronic Hepatitis B Virus Infection. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-005766-34	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
300.	2021-000436-62	A Phase 1, Single-Dose, Cross-Over Study Evaluating the Relative Bioavailability and Food Effect of a Pediatric Tablet for Oral Suspension of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide and the [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000436-62	A1 Falsche Population
301.	2021-000672-11	A Phase 2a, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Selgantolimod (SLGN)-Containing Combination Therapies for the Treatment of Chronic Hepatitis B (CHB). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000672-11	A1 Falsche Population
302.	2021-001003-32	Controlled Interruption of Nucleos(t)ide Analogue Treatment in Chronic Hepatitis B Infections. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001003-32	A1 Falsche Population
303.	2021-001073-23	A Phase 1b, Open-label study to Evaluate the PK, Safety and Efficacy of B/F/TAF in HIV-1 infected, Virologically Suppressed, Pregnant Women in their Second and Third Trimesters. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001073-23	A1 Falsche Population
304.	2021-002450-81	A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Assess Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Treatment With JNJ-73763989, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in P [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002450-81	A1 Falsche Population
305.	2021-003567-10	A phase 2, single-blinded, randomised, controlled multi-country study to evaluate the safety, reactogenicity, efficacy and immune response following sequential treatment with an anti-sense oligonuc [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-003567-10	A1 Falsche Population
306.	2021-005927-19	Phase IV, randomized, multicenter, double-blind clinical trial designed to evaluate the safety and convenience of switching from Dolutegravir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafe [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-005927-19	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
307.	2022-000358-26	Safety, tolerability, and efficacy of a dose reduction strategy based on bicitgravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide in virologically suppressed HIV-infected adults.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-000358-26	A1 Falsche Population
308.	2022-000849-32	The effect of tenofovir disoproxil fumarate (TDF) versus tenofovir alafenamide (TAF) on proximal small intestine – a potential mechanism to explain opposing effects on body weight. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-000849-32	A1 Falsche Population
WHO-ICTRP			
309.	ACTRN12611001206910	A Phase 1b Randomized, Open Label, Active-Controlled Study to Assess the Safety, Viral Kinetics and Anti-HBV Activity of GS-7340 in Treatment-Naive Adults with Chronic Hepatitis B (CHB) Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12611001206910	A1 Falsche Population
310.	ACTRN12616000898459	A Phase 2, Randomized, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF) versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)–containing Regimens in Subjects with Chronic Hepatitis B (HBV) Infection and Stage 2 or Greater Chronic Kidney Disease Who Have Received a Liver Transplant. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12616000898459	A1 Falsche Population
311.	ACTRN12618001957280	A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (PK) and Pharmacodynamics (PD) of GS-4224 in Healthy Volunteers and Subjects with the Chronic Hepatitis B (CHB) Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618001957280	A1 Falsche Population
312.	ACTRN12619000419167	Tenofovir Alafenamide (TAF) Breast Milk Pharmacokinetics (PK) study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000419167	A5 Keine RCT
313.	ACTRN12622000317796	Study Investigating the Safety and Immunogenicity of AB-729 and VTP 300 in Virologically Suppressed CHB Participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000317796	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
314.	ChiCTR1800020246	Study for Antiviral Therapy of Patients Co-infected with HIV and HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800020246	A5 Keine RCT
315.	ChiCTR1900022594	A study for correlation of molecular target gene polymorphism and pharmacokinetics of tenofovir alafenamide. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900022594	A1 Falsche Population
316.	ChiCTR1900022800	Tenofovir Alafenamide in Late Pregnancy to Prevent Mother to Child Transmission of Hepatitis B Virus: A Multi-center and Prospective Cohort Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900022800	A5 Keine RCT
317.	ChiCTR1900023803	Real-world observational study for the safety, efficacy and optimal withdrawal time of tenofovir alafenamide for the prevention of mother-to-child transmission of hepatitis B virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900023803	A5 Keine RCT
318.	ChiCTR1900024195	Clinical cohort study for maternal-infant blockade in pregnant women with hepatitis B based on Tenofovir alafenamide Fumarate tablets (TAF) and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets (TDF). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900024195	A5 Keine RCT
319.	ChiCTR1900024618	Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide to Prevent Hepatitis B Virus Transmission in Pregnant Women with High Viral Load: A Real World, Retrospective, Observational Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900024618	A5 Keine RCT
320.	ChiCTR1900028207	Clinical study on the efficacy and safety of Tenofovir alafenamide Fumarate for preventing mother-to-infant transmission of hepatitis B virus in pregnant women with high viremia. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900028207	A5 Keine RCT
321.	ChiCTR2000028825	Post-market Study for the Safety and Effectiveness of E/C/F/TAF tablet (Genvoya) and F/TAF tablet (Descovy) in the treatment of Patients with Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) infection in China. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000028825	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
322.	ChiCTR2000029468	A real-world study for lopinavir/ritonavir (LPV/r) and emtricitabine (FTC) / Tenofovir alafenamide Fumarate tablets (TAF) regimen in the treatment of novel coronavirus pneumonia (COVID-19). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000029468	A5 Keine RCT
323.	ChiCTR2000034810	Traditional Chinese medicine syndrome characteristics of chronic hepatitis B patients with renal function damage and bone mineral density reduction after antiviral treatment and improvement of bone mineral density in chronic hepatitis B patients treated with tenofovir alafenamide fumarate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000034810	A1 Falsche Population
324.	ChiCTR2000035793	Effect of hepatitis B immunoglobulin withdrawal on recurrence of hepatitis B in liver transplant recipients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035793	A1 Falsche Population
325.	ChiCTR2000035861	A perspective study on hyperlactic acidemia treated with alafenamide tenofovir after entecavir treatment in chronic hepatitis B patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035861	A1 Falsche Population
326.	ChiCTR2000036100	Effect on functional cure rate of combination therapy of pegylated interferon alfa and Tenofovir alafenamide in patients with treated HBe antigen-negative chronic hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000036100	A1 Falsche Population
327.	ChiCTR2000038128	Efficacy and Safety of Tenofovir alafenamide Fumarate Treatment in Patients with Hepatitis B-associated Hepatocellular Carcinoma after Radical Surgery: a multicenter prospective clinical study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000038128	A5 Keine RCT
328.	ChiCTR2000038711	Linking HIV Patients to Care and to Assessing the Feasibility and Acceptability of Rapid ART Initiation using BIC/FTC/TAF among HIV Positive Patients in China: A Randomized Control Trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000038711	A1 Falsche Population
329.	ChiCTR2000039239	The efficacy and safety of two first-line antiviral drugs in chronic hepatitis B patients with high viral load. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000039239	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
330.	ChiCTR2000041005	Effect of tenofovir alafenamide fumarate on fatty liver of patients with chronic hepatitis B and fatty liver comorbidity. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041005	A5 Keine RCT
331.	ChiCTR2100043266	Management of patients with chronic hepatitis B and low-level viremia treated by entecavir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043266	A1 Falsche Population
332.	ChiCTR2100044375	Effect of Tenofovir Alafenamide on Hepatitis B Related Decompensated Cirrhosis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100044375	A5 Keine RCT
333.	ChiCTR2100048953	A prospective control study on blood lipids in patients with chronic hepatitis B treated with nucleos(t)ide analogue(s). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100048953	A1 Falsche Population
334.	ChiCTR2100049713	Efficacy and safety of propofol tenofovir in the treatment of chronic hepatitis B complicated with chronic kidney disease: a multicenter, prospective study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049713	A1 Falsche Population
335.	ChiCTR2100051605	Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Phase III Study to Evaluate Switching From a Regimen of Two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI) Plus a Nonnucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI) to a Fixed Dose Combination(FDC) of ACC007 Versus Elvitegravir, in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Participants&#. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100051605	A1 Falsche Population
336.	ChiCTR-IIR-17013163	An open label, randomized, single-dose, two-period, two-sequence, crossover pivotal study to assess the bioequivalence of tenofovir alafenamide semi-fumarate tablets 25mg in healthy adult subjects under fasting/ Fed condition. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IIR-17013163	A1 Falsche Population
337.	CTRI/2014/01/004317	Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg-Negative, Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/01/004317	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
338.	CTRI/2014/01/004329	Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBsAg-Positive, Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/01/004329	A1 Falsche Population
339.	CTRI/2017/09/009945	Evaluating the movement of drug within the body, safety and Antiviral Efficacy of Tenofovir Alafenamide in Paediatric patients with chronic Hepatitis B infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/09/009945	A1 Falsche Population
340.	CTRI/2018/06/014520	IMPAACT 2010, VESTED, Evaluating the Efficacy and Safety of Dolutegravir-Containing Versus Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy Regimens in HIV-1-Infected Pregnant Women and Their Infants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/06/014520	A1 Falsche Population
341.	CTRI/2022/01/039541	TAF (drug) for hepatitis B virus infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2022/01/039541	A1 Falsche Population
342.	DRKS00006487	A Phase 3 Open-label Safety Study of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single-Tablet Regimen in HIV-1 Positive Patients With Mild to Moderate Renal Impairment. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006487	A5 Keine RCT
343.	DRKS00017414	Long term efficacy and safety of tenofovir alafenamide fumarate (TAF) in patients with chronic hepatitis B virus (HBV) infections: an observational, non-interventional trial (TOUGH trial). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00017414	A5 Keine RCT
344.	EUCTR2013-002830-19-DE	A clinical research study involving an experimental drug named Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabine/ Tenofovir Alafenamide Single Tablet Regimen and Tenofovir Alafenamide Single Agent. This study evaluates if TAF SA is effective against HIV-1 infected subjects when added to subject's current antiretroviral regimen that is no longer effective to treat HIV-1 and if subjects can safely switch to E/C/F/TAF STR plus atazanavir without increasing the amount of virus in their blood. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002830-19-DE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
345.	EUCTR2013-005138-39-BE	A study to see if HIV-1 positive subjects currently taking an anti-retroviral (ARV) regimen consisting of Truvada®, can safely switch to F/TAF without increasing the amount of HIV-1 in their blood. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-005138-39-BE	A1 Falsche Population
346.	EUCTR2013-005138-39-IT	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Positive Subjects who are Virologically Suppressed on Regimens containing FTC/TDF. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-005138-39-IT	A1 Falsche Population
347.	EUCTR2014-001193-34-ES	COMPARISON OF TWO ANTIRETROVIRAL ALTERNATIVE COMBINATIONS IN HIV-1 POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS: TENOFOVIR+EMTRICITABINE (TRUVADA®) + LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA®) VS TENOFOVIR+EMTRICITABINE+ COBICISTAT + ELVITEGRAVIR (STRIBILD®). A PROSPECTIVE RANDOMIZED OPEN-LABEL STUDY. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001193-34-ES	A1 Falsche Population
348.	EUCTR2014-003052-31-BE	Study to Evaluate Efficacy, Safety and Tolerability of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Regimen Versus Boosted Protease Inhibitor (bPI) Along With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/TDF) Regimen in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected subjects. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003052-31-BE	A1 Falsche Population
349.	EUCTR2014-004545-27-DE	The purpose of this study is to evaluate if F/R/TAF works as well as Eviplera. It is also to see if F/R/TAF will maintain the control of your HIV-1 infection when compared to Eviplera. Safety, how well your body accepts the drug, will be evaluated. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004545-27-DE	A1 Falsche Population
350.	EUCTR2014-004545-27-SE	The purpose of this study is to evaluate if F/R/TAF works as well as Eviplera. It is also to see if F/R/TAF will maintain the control of your HIV-1 infection when compared to Eviplera. Safety, how well your body accepts the drug, will be evaluated. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004545-27-SE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
351.	EUCTR2014-004779-21-DE	The purpose of this study is to evaluate if F/R/TAF works as well as Atripla. It is also to see if F/R/TAF will maintain the control of your HIV-1 infection when compared to Atripla. Safety, how well your body accepts the drug, will be evaluated. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004779-21-DE	A1 Falsche Population
352.	EUCTR2015-002710-74-ES	A study to test the safety, tolerability and how well viral suppression is maintained of switching to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) fixed dose combination (FDC) in HIV-1 infected subjects who are virologically suppressed and harbor the archived isolated NRTI resistance mutation M184V/M184I. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002710-74-ES	A1 Falsche Population
353.	EUCTR2015-002711-15-GB	A study to test the safety, tolerability and ability to maintain HIV suppression of switching from a current regimen consisting of abacavir/lamivudine (ABC/3TC) plus a third antiretroviral agent to the elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) fixed-dose combination (FDC) in the HIV-1 infected subjects who are virologically suppressed. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002711-15-GB	A1 Falsche Population
354.	EUCTR2015-002712-32-GB	A study to test the safety, tolerability and ability to maintain HIV suppression of switching from a tenofovir disoproxil fumarate (TDF) containing regimen to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) fixed-dose combination (FDC) in the HIV-1 infected subjects aged = 60 years who are virologically suppressed. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002712-32-GB	A1 Falsche Population
355.	EUCTR2015-004401-17-ES	To determine the efficacy, safety and tolerability of two approved medicines, dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) taken together as a single tablet, compared with subjects taking their current tenofovir alafenamide (TAF)-based regimen (TBR) for the treatment of HIV-1 infected adults in whom the HIV-1 virus is currently suppressed. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004401-17-ES	A1 Falsche Population
356.	EUCTR2015-004427-31-SE	Could the new HIV-drug „TAF“ reduce inflammation inside the central nervous system?. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004427-31-SE	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
357.	EUCTR2015-005045-31-NL	Switching to tenofovir alafenamide fumarate or abacavir in patients with renal impairment due to tenofovir disoproxil fumarate. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005045-31-NL	A1 Falsche Population
358.	EUCTR2016-000439-42-GB	A trial investigating the time to protection and adherence requirements of TRUVADA® and DESCOVY® antiretroviral medications required for protection from HIV-1 infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000439-42-GB	A1 Falsche Population
359.	EUCTR2016-000785-37-Outside-EU/EEA	A study to understand the safety and effectiveness of a new drug called TAF for the treatment of long term hepatitis B infection in adolescents. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000785-37-Outside-EU/EEA	A1 Falsche Population
360.	EUCTR2016-001371-69-ES	Tenofovir DP concentrations in seminal cells and semen quality in HIV-1 infected patients receiving a TAF containing regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001371-69-ES	A1 Falsche Population
361.	EUCTR2016-002006-39-IT	Study on Efficacy and safety of switch Elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in patients with a HIV infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002006-39-IT	A1 Falsche Population
362.	EUCTR2016-002345-39-Outside-EU/EEA	This study will test an experimental drug named GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (GS-9883/F/TAF) for the possible treatment of human immunodeficiency virus (HIV) infection in children and adolescents. The purpose of this study is to determine the concentration of GS-9883 in your child's body, and confirm the safety, tolerability and dose of GS-9883/F/TAF in HIV-1 infected adolescents (12 to < 18 years of age) and children (6 to <12 years of age). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002345-39-Outside-EU/EEA	A5 Keine RCT
363.	EUCTR2016-002413-22-IT	Open label, Randomized clinical trial to evaluate switching from dual regimens to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide in virologically suppressed, HIV-1 infected patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002413-22-IT	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
364.	EUCTR2016-003345-29-GB	Safety of tenofovir alafenamide (TAF) in patients who developed kidney toxicity while receiving tenofovir disoproxil fumarate (TDF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003345-29-GB	A1 Falsche Population
365.	EUCTR2016-004646-29-ES	DREAM study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-004646-29-ES	A1 Falsche Population
366.	EUCTR2017-002385-49-GB	IN-UK-311-3956: A Feasibility Study of the Switch of Tenofovir disoproxil fumarate to Tenofovir alafenamide fumarate and the Effect on Kidney Function in individuals infected with both Chronic Hepatitis B and HIV. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002385-49-GB	A1 Falsche Population
367.	EUCTR2017-003428-61-BE	The study will test an experimental drug called B/F/TAF (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) fixed-dose combination (FDC) for the treatment of HIV-1 infection. The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of switching to B/F/TAF FDC in HIV-1 infected adults aged = 65 years who are virologically suppressed (HIV-1 RNA test <50 copies/mL) currently on elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide FDC or tenofovir disoproxil fumarate containing regimens. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003428-61-BE	A1 Falsche Population
368.	EUCTR2017-003428-61-GB	The study will test an experimental drug called B/F/TAF (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) fixed-dose combination (FDC) for the treatment of HIV-1 infection. The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of switching to B/F/TAF FDC in HIV-1 infected adults aged = 65 years who are virologically suppressed (HIV-1 RNA test <50 copies/mL) currently on elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide FDC or tenofovir disoproxil fumarate containing regimens. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003428-61-GB	A1 Falsche Population
369.	EUCTR2017-004137-91-ES	A single-arm, open-label, multicenter phase IV trial to evaluate the efficacy and safety of elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alfa-namide as first-line treatment in naïve patients with HIV-1 infection with severe immunosuppression. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-004137-91-ES	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
370.	EUCTR2017-005033-22-GB	How does changing antiretroviral therapy effect the progression of coronary atherosclerosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-005033-22-GB	A1 Falsche Population
371.	EUCTR2018-000302-39-ES	Bictegravir concentrations and antiviral activity in cerebrospinal fluid in HIV-1 Infected individuals. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000302-39-ES	A1 Falsche Population
372.	EUCTR2018-000497-30-ES	Trial to evaluate the safety and efficacy of a research drug in combination with antiretroviral treatment to cure people infected with HIV-1 without antiretroviral treatment. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000497-30-ES	A1 Falsche Population
373.	EUCTR2018-001158-82-ES	DETOX Study. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001158-82-ES	A1 Falsche Population
374.	EUCTR2018-001358-84-FR	Bone, Inflammation, Gut and Renal Biomarkers in Antiretroviral Naïve HIV-1 positive subjects commencing Antiretroviral Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001358-84-FR	A1 Falsche Population
375.	EUCTR2018-001645-14-ES	Study to compare two treatments in patients who have never taken HIV medication randomized in different centers in Spain. (The Symtri study). ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001645-14-ES	A1 Falsche Population
376.	EUCTR2018-002310-12-ES	Bictegravir concentrations and antiviral activity in genital fluids and rectal compartment in HIV-1 infected individuals (“BIGER Study”). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002310-12-ES	A1 Falsche Population
377.	EUCTR2018-003481-13-GB	An Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study to Investigate Integrase Inhibitor Versus Boosted Protease Inhibitor Antiretroviral Therapy for Patients with Advanced HIV Disease - The Late Presenter Treatment Optimisation Study (LAPTOP)-. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003481-13-GB	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
378.	EUCTR2018-003880-79-IT	Switch from Efavirenz / emtricitabine / tenofovir difumarate taken once a day or alternate day to Bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide in HIV+ patients with suppressed viral load. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003880-79-IT	A1 Falsche Population
379.	EUCTR2018-004499-36-ES	study to assess the changes in bone health after changing from a TDF based regimen to Bictegravir-Tenofovir Alafenamide-Emtricitavine based treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004499-36-ES	A1 Falsche Population
380.	EUCTR2018-004732-30-GB	Will switching HIV-1-infected patients who have drug resistant HIV and stable on a regimen based on a protease inhibitor to another regimen based on the integrase inhibitor bictegravir be as equally effective?. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004732-30-GB	A1 Falsche Population
381.	EUCTR2019-000199-41-ES	A study to evaluate the impact of the change of antiretroviral treatment from dual therapy to triple therapy on inflammation in HIV+ patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000199-41-ES	A1 Falsche Population
382.	EUCTR2019-000586-20-ES	DOR/ISL Open-label Switch. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000586-20-ES	A1 Falsche Population
383.	EUCTR2019-000587-23-FI	Clinical Study to evaluate a switch to Doravirine/Islatravir in Participants with HIV-1 Virologically Suppressed on treatment with Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000587-23-FI	A1 Falsche Population
384.	EUCTR2019-000622-22-GB	A Clinical Study to Investigate the Efficacy and Safety of Different Combination Regimens Including JNJ-73763989 and/or JNJ-56136379 for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000622-22-GB	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
385.	EUCTR2019-000800-14-ES	Effectiveness of a dual therapy based on dolutegravir plus lamivudine on reduction of the viral reservoir, immune recovery and immune activation compared with a triple antiretroviral therapy based on dolutegravir plus tenofovir alafenamide/emtricitabine in patients with HIV infection without prior treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000800-14-ES	A1 Falsche Population
386.	EUCTR2019-000812-27-FR	Initiation of first-line antiretroviral treatment with TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the first clinical contact in France: Trial IMEA 055 – FAST. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000812-27-FR	A1 Falsche Population
387.	EUCTR2019-001961-34-FR	ANRS 173 ALTAR (Allégement du Traitement AntiRétroviral). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-001961-34-FR	A1 Falsche Population
388.	EUCTR2019-002086-35-GB	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Multiple Combination Therapies in Participants with Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002086-35-GB	A1 Falsche Population
389.	EUCTR2019-002245-37-NL	A study into a combination treatment for HIV-1 in which the safety, absorption and elimination of a combination pill is compared to that of the individual components. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002245-37-NL	A1 Falsche Population
390.	EUCTR2019-002733-10-ES	Exploratory, open-label, randomized clinical trial to assess the efficacy of first-line dual vs. triple antiretroviral therapy (art) in hiv-1 reservoir and in peripheral compartments in hiv-infected patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002733-10-ES	A1 Falsche Population
391.	EUCTR2019-002843-81-FR	Substitution current ARV therapy by BIKTARVY in hiv infected patients over 65 years old. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002843-81-FR	A1 Falsche Population
392.	EUCTR2019-003208-11-GB	Efficacy of BIC/F/TAF versus standard of care in the treatment of new HIV infection diagnoses in the context of “test and treat”. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003208-11-GB	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
393.	EUCTR2019-003614-14-IT	Rapid ART Initiation with B/F/TAF in HIV people presenting with advanced HIV disease. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003614-14-IT	A1 Falsche Population
394.	EUCTR2019-004007-12-GB	BIC CNS Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004007-12-GB	A1 Falsche Population
395.	EUCTR2019-004109-28-ES	HIV virus decrease in semen and rectum in patients HIV+ men, who starts treatment with dolutegravir plus lamivudine compared to Bictegravir/FTC/TAF. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004109-28-ES	A1 Falsche Population
396.	EUCTR2019-004435-23-FR	A Phase 2b Dose-Range Finding Clinical Trial in HIV-1 Infected Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004435-23-FR	A1 Falsche Population
397.	EUCTR2019-004435-23-PT	A Phase 2b Dose-Range Finding Clinical Trial in HIV-1 Infected Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004435-23-PT	A1 Falsche Population
398.	EUCTR2019-004475-39-BE	A Clinical Study to Assess Immunologic and Virologic Changes in the Liver in Response to Combination Regimens Containing JNJ-73763989 and Nucleos(t)ide Analog With or Without JNJ-56136379 in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004475-39-BE	A1 Falsche Population
399.	EUCTR2019-004475-39-DE	A Clinical Study to Assess Immunologic and Virologic Changes in the Liver in Response to Combination Regimens Containing JNJ-73763989 and Nucleos(t)ide Analog With or Without JNJ-56136379 in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004475-39-DE	A1 Falsche Population
400.	EUCTR2019-004475-39-FR	A Clinical Study to Assess Immunologic and Virologic Changes in the Liver in Response to Combination Regimens Containing JNJ-73763989 and Nucleos(t)ide Analog With or Without JNJ-56136379 in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004475-39-FR	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
401.	EUCTR2020-002623-11-FR	CARLA vs. Biktarvy in treatment-experienced, suppressed participants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-002623-11-FR	A1 Falsche Population
402.	EUCTR2020-002623-11-GB	CARLA vs. Biktarvy in treatment-experienced, suppressed participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-002623-11-GB	A1 Falsche Population
403.	EUCTR2020-003071-18-FR	Dose Ranging, Switch Study of ISL and MK-8507 Once-Weekly. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003071-18-FR	A1 Falsche Population
404.	EUCTR2020-003396-18-NL	A study into a combination treatment for HIV-1 in which the safety, absorption and elimination of a combination pill is compared to that of the individual components. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003396-18-NL	A1 Falsche Population
405.	EUCTR2020-003686-18-ES	DTG/3TC vs. BIC/FTC/TAF maintenance therapy in people living with HIV: an open-label randomized clinical trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003686-18-ES	A1 Falsche Population
406.	EUCTR2020-004376-18-FR	ANRS HB07 IP-cure-B proof of concept (PoC) clinical trial. Educating the liver immune environment through TLR8 stimulation followed by NUC discontinuation. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004376-18-FR	A1 Falsche Population
407.	EUCTR2021-000436-62-Outside-EU/EEA	This study will evaluate the relative bioavailability of the B/F/TAF tablet for oral suspension formulation compared to the adult-strength B/F/TAF tablet and will inform on appropriateness of this formulation for future clinical studies in children with HIV. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-000436-62-Outside-EU/EEA	A5 Keine RCT
408.	EUCTR2021-001003-32-BE	Controlled Interruption of Nucleos(t)ide Analogue Treatment in Chronic Hepatitis B Infections. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-001003-32-BE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
409.	EUCTR2021-001073-23-Outside-EU/EEA	The purpose of this study is to evaluate the steady state pharmacokinetics and confirm the dose of BIC/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) 50/200/25 mg fixed dose combination (FDC) in HIV-1 infected, virologically suppressed pregnant women in their second and third trimesters. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-001073-23-Outside-EU/EEA	A5 Keine RCT
410.	EUCTR2021-002450-81-ES	A Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Treatment With JNJ-73763989, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-002450-81-ES	A1 Falsche Population
411.	EUCTR2021-005927-19-ES	Clinical trial designed to evaluate the safety and convenience of switching from Dolutegravir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide in people with HIV, good control and neuropsychiatric vulnerabilities: MIND study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-005927-19-ES	A1 Falsche Population
412.	EUCTR2022-000358-26-ES	Safety, tolerability, and efficacy of a dose reduction strategy based on bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide in virologically suppressed HIV-infected adults. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2022-000358-26-ES	A1 Falsche Population
413.	EUCTR2022-000849-32-FI	The effect of two related HIV-medicines (TDF and TAF) on small intestine gut wall - could that explain why TDF seems to decrease and TAF to increase body weight. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2022-000849-32-FI	A1 Falsche Population
414.	IRCT20191005044984N1	Dolutegravir plus tenofovir alafenamide as a double-drug regimen in HIV positive patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20191005044984N1	A1 Falsche Population
415.	IRCT20200105046010N52	In-vivo Bioequivalence Test of Tenofovir Alafenamide tablets with brand drug (Vemlidy® 25 mg, Gilead, Canada). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200105046010N52	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
416.	ISRCTN15803686	An efficacy and safety study of a combination of JNJ-73763989, nucleos(t)ide analogs (NA), and a programmed cell death protein receptor-1 (PD-1) inhibitor in chronic hepatitis B participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN15803686	A1 Falsche Population
417.	ISRCTN17508886	A study looking at the effects of switching anti-HIV therapy in people with HIV who have difficulty sleeping. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17508886	A1 Falsche Population
418.	ISRCTN22964075	Children with HIV in Africa – pharmacokinetics and acceptability of simple second-line antiretroviral regimens. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN22964075	A7 Ungeeigneter Publikationstyp
419.	ISRCTN44453201	Will HIV-positive individuals who have drug resistance and have suppressed amount of virus in the blood on protease inhibitor regimen still remain suppressed if switched to a regimen containing bictegravir, emtricitabine and tenofovir alafenamide?. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN44453201	A1 Falsche Population
420.	JPRN-JapicCTI-132126	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in HIV 1 Positive, Antiretroviral Treatment- Naive Adults. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-132126	A1 Falsche Population
421.	JPRN-JapicCTI-142591	A Phase 3b Open-label Study of the Efficacy and Safety of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single-Tablet Regimen in HIV-1/Hepatitis B Co-infected Adults. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-142591	A1 Falsche Population
422.	JPRN-JapicCTI-163307	Pharmacokinetic Clinical Research of EVG/COBI/FTC/TAF FDC -Food effect on Pharmacokinetic Profiles in Japanese Healthy Adult Male Volunteers-. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-163307	A1 Falsche Population
423.	JPRN-JapicCTI-183933	Switch Study to Evaluate Dolutegravir Plus Lamivudine in Virologically Suppressed Human Immunodeficiency Virus Type 1 Positive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-183933	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
424.	JPRN-jRCT2031200311	A Study of JNJ-73763989, JNJ-56136379, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2031200311	A5 Keine RCT
425.	JPRN-jRCT2071200049	A Study of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2071200049	A1 Falsche Population
426.	JPRN-UMIN000026465	Comparison between tenofovir alafenamide and entecavir in the efficacy and safety for chronic hepatitis B patients treatment. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026465	A5 Keine RCT
427.	JPRN-UMIN000029099	Effectiveness and safety of tenofovir alafenamide for chronic hepatitis B patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000029099	A5 Keine RCT
428.	JPRN-UMIN000030661	The study for usefulness of switching nucleoside/nucleotide analogues (NAs) to tenofovir alafenamide fumarate in patients with chronic HBV infection treated with other NAs. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000030661	A5 Keine RCT
429.	JPRN-UMIN000031754	Efficacy and safety of tenofovir alafenamide treatment switched from entecavir in patients with chronic hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031754	A1 Falsche Population
430.	JPRN-UMIN000031832	Treatment Outcomes in Chronic Hepatitis B Patients on Sequential Therapy With Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031832	A5 Keine RCT
431.	JPRN-UMIN000031903	Switching to tenofovir alafenamide on efficacy, safety, and tolerability for nucleos(t)ide analogue-experienced patients with chronic hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031903	A5 Keine RCT
432.	JPRN-UMIN000032201	Randomized control study to evaluate efficacy and safety of tenofovir alafenamide fumarate for chronically HBV-infected patients treated with entecavir. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032201	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
433.	JPRN-UMIN000032728	Non-randomized control study of the evaluation for the switching entecavir to tenofovir alafenamide fumarate in patients with chronic HBV infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032728	A5 Keine RCT
434.	JPRN-UMIN000034362	Safety and efficacy of Tenofovir alafenamide (TAF) in patients with chronic hepatitis B and cirrhosis. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000034362	A5 Keine RCT
435.	JPRN-UMIN000038177	Efficacy and safety after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide containing antiretroviral therapy in virologically suppressed HIV-infected patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000038177	A5 Keine RCT
436.	JPRN-UMIN000041113	Safety analysis of anti-retroviral drug: Biktarvy for Japanese elderly patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000041113	A5 Keine RCT
437.	KCT0003038	A randomized, active-controlled, open-label, multicenter, non-inferiority trial to evaluate the efficacy and safety of switching from Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF) to Tenofovir AlaFenamide(TAF) vs. maintaining TDF monotherapy in chronic hepatitis B patients with genotypic resistance to Adefovir or Entecavir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003038	A1 Falsche Population
438.	KCT0003429	A Multicenter, Open-label, Randomized Controlled Trial to Investigate the Effectiveness of TENofovir Alafenamide in Reducing Clinical Events in Chronic Hepatitis B Patients beyond Treatment IndicaTIONs by Current Guidelines. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003429	A1 Falsche Population
439.	KCT0003813	Switching From Tenofovir Disoproxi Fumarate to Tenofovir Alafenamide in Chronic Hepatitis B Patients With Antiviral Resistance. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003813	A1 Falsche Population
440.	NCT00036634	A Dose Escalation Study of Tenofovir Alafenamide in Treatment-Naive Patients. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00036634	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
441.	NCT00042289	Pharmacokinetic Study of Antiretroviral Drugs and Related Drugs During and After Pregnancy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00042289	A5 Keine RCT
442.	NCT01497899	Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01497899	A1 Falsche Population
443.	NCT01565850	D/C/F/TAF Versus COBI-boosted DRV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment Naive Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01565850	A1 Falsche Population
444.	NCT01671787	A Phase 1b Study Assessing GS-7340 in Treatment-Naive Adults With Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01671787	A1 Falsche Population
445.	NCT01705574	Safety and Efficacy of E/C/F/TDF Versus RTV-Boosted ATV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Women. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01705574	A1 Falsche Population
446.	NCT01780506	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01780506	A1 Falsche Population
447.	NCT01797445	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF Versus E/C/F/TDF in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01797445	A1 Falsche Population
448.	NCT01815736	Switching From a TDF-Containing Combination Regimen to a TAF-Containing Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Positive Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01815736	A1 Falsche Population
449.	NCT01818596	Open-label Safety Study of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1 Positive Patients With Mild to Moderate Renal Impairment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01818596	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
450.	NCT01854775	Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Single Tablet Regimen (STR) in HIV-1 Infected Antiretroviral Treatment-Naive Adolescents and Virologically Suppressed Children. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01854775	A5 Keine RCT
451.	NCT01940471	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Positive Hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01940471	A1 Falsche Population
452.	NCT01968551	Phase 3 Open-Label Study to Evaluate Switching From Optimized Stable Antiretroviral Regimens Containing Darunavir to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Plus Darunavir (DRV) in Treatment Experienced HIV-1 Positive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01968551	A1 Falsche Population
453.	NCT02016924	Study Evaluating Pharmacokinetics (PK), Safety, and Efficacy of Cobicistat-boosted Atazanavir (ATV/co) or Cobicistat-boosted Darunavir (DRV/co) and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected, Virologically Suppressed Pediatric Participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02016924	A5 Keine RCT
454.	NCT02071082	Efficacy and Safety of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1/Hepatitis B Co-infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02071082	A5 Keine RCT
455.	NCT02251236	Elvitegravir (EVG) Cerebrospinal Fluid (CSF) Pharmacokinetics in HIV-Infected Individuals. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02251236	A1 Falsche Population
456.	NCT02269917	Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Regimen Versus Boosted Protease Inhibitor (bPI) Along With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/TDF) Regimen in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02269917	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
457.	NCT02276612	Efficacy and Safety of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected Adolescents. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02276612	A5 Keine RCT
458.	NCT02285114	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected Children and Adolescents Virologically Suppressed on a 2-NRTI-Containing Regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02285114	A5 Keine RCT
459.	NCT02296853	Study to Evaluate the Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide (TAF) in Adults With Normal Hepatic Function and Adults With Severe Hepatic Impairment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02296853	A5 Keine RCT
460.	NCT02345226	Study to Evaluate Switching From a Regimen Consisting of Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (EFV/FTC/TDF) Fixed Dose Combination (FDC) to Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) FDC in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02345226	A1 Falsche Population
461.	NCT02345252	Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positive Adults Who Are Virologically Suppressed on Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/RPV/TDF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02345252	A1 Falsche Population
462.	NCT02357602	Dose Proportionality of TFV-DP After a Single Dose of GS-7340 in Women. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02357602	A5 Keine RCT
463.	NCT02397694	Safety and Efficacy of Bictegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02397694	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
464.	NCT02431247	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Versus a Regimen Consisting of Darunavir/Cobicistat FDC With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate FDC in Treatment-naive HIV Type 1 Infected Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02431247	A1 Falsche Population
465.	NCT02437110	HERV-K Suppression Using Antiretroviral Therapy in Volunteers With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02437110	A5 Keine RCT
466.	NCT02469246	Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed on Regimens Containing ABC/3TC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02469246	A1 Falsche Population
467.	NCT02475135	Relative Bioavailability and Food Effect for Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fixed Dose Combination. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02475135	A1 Falsche Population
468.	NCT02556333	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Salvage ART. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02556333	A5 Keine RCT
469.	NCT02578550	A Bioequivalence Study of Darunavir, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide, in the Presence of Cobicistat in Healthy Participants. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02578550	A1 Falsche Population
470.	NCT02600819	Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of E/C/F/TAF Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infected Adults on Chronic Hemodialysis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02600819	A5 Keine RCT
471.	NCT02603107	Safety and Efficacy of Switching From Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir Plus Either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02603107	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
472.	NCT02603120	Safety and Efficacy of Switching From Dolutegravir and ABC/3TC or ABC/DTG/3TC to B/F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02603120	A1 Falsche Population
473.	NCT02605954	Safety and Efficacy of Switching From Regimens of ABC/3TC + a 3rd Agent to E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV 1 Infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02605954	A1 Falsche Population
474.	NCT02607930	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607930	A1 Falsche Population
475.	NCT02607956	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607956	A1 Falsche Population
476.	NCT02616029	Study to Evaluate Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV-1 Infected Adults Harboring the Archived Isolated NRTI Resistance Mutation M184V/M184I. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02616029	A5 Keine RCT
477.	NCT02616783	Switching From a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Containing Regimen to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults Aged = 60 Years. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02616783	A1 Falsche Population
478.	NCT02652624	Safety and Efficacy of Switching to a FDC of B/F/TAF From E/C/F/TAF, E/C/F/TDF, or ATV+RTV+FTC/TDF in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Women. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02652624	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
479.	NCT02660905	HIV Drug Switch Followed by HCV Therapy in HIV-HCV Co-Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02660905	A5 Keine RCT
480.	NCT02707601	Efficacy, Safety, and Tolerability of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Treatment for HIV/HCV Co-infected Participants Who Switch to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) or Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (F/R/TAF) Prior to LDV/SOF HCV Treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02707601	A1 Falsche Population
481.	NCT02771054	Tenofovir Alafenamide Fumarate (TAF) Effect on Residual Intrathecal Immune Activation. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02771054	A5 Keine RCT
482.	NCT02815566	Bone Health in Aging HIV Infected Women. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02815566	A1 Falsche Population
483.	NCT02836236	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Negative Hepatitis B (China). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02836236	A1 Falsche Population
484.	NCT02836249	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Positive Hepatitis B (China). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02836249	A1 Falsche Population
485.	NCT02842086	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide (F/TAF) Fixed-Dose Combination Once Daily for Pre-Exposure Prophylaxis in Men and Transgender Women Who Have Sex With Men and Are At Risk of HIV-1 Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02842086	A1 Falsche Population
486.	NCT02859558	Early ART to Limit Infection and Establishment of Reservoir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02859558	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
487.	NCT02862548	Efficacy and Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF) Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)-Containing Regimens in Participants With Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection and Stage 2 or Greater Chronic Kidney Disease Who Have Received a Liver Transplant. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02862548	A1 Falsche Population
488.	NCT02881320	B/F/TAF FDC in HIV-1 Infected Adolescents and Children. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02881320	A5 Keine RCT
489.	NCT02904369	PK and PD Study of Oral F/TAF for HIV Prevention. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02904369	A1 Falsche Population
490.	NCT02932150	Tenofovir Alafenamide (TAF) in Children and Adolescents With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02932150	A1 Falsche Population
491.	NCT02957864	Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate to Abacavir or Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02957864	A1 Falsche Population
492.	NCT02957994	TAF Switch Study in Hepatitis B Monoinfection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02957994	A5 Keine RCT
493.	NCT02962739	The Cellular Pharmacology of F-TAF in Dried Blood Spots. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02962739	A1 Falsche Population
494.	NCT02979613	Study to Evaluate Efficacy and Safety of Switching From TDF to TAF in Adults With Chronic Hepatitis B Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02979613	A1 Falsche Population
495.	NCT02984852	Study to Evaluate the Relative Bioavailability of Fixed-dose Combination Tablet Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) as a Whole Tablet, as a Split Tablet, and as Crushed Tablet in Healthy Adult Participants. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02984852	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
496.	NCT02985996	Body Compartment PK for New HIV Pre-exposure Prophylaxis Modalities. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02985996	A1 Falsche Population
497.	NCT02995252	The HOPE Study: Characterizing Patients With Hepatitis B and C. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02995252	A5 Keine RCT
498.	NCT02998320	Evaluation of Compliance With Treatment by Genvoya in HIV Post-exposure Prophylaxis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02998320	A1 Falsche Population
499.	NCT03048422	Evaluating the Efficacy and Safety of Dolutegravir-Containing Versus Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy Regimens in HIV-1-Infected Pregnant Women and Their Infants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03048422	A2 Falsche Intervention
500.	NCT03067285	A Phase IV, Open-label, Randomised, Pilot Clinical Trial Designed to Evaluate the Potential Neurotoxicity of Dolutegravir/Lamivudine/Abacavir in Neurosymptomatic HIV Patients and Its Reversibility After Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. DREAM Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03067285	A1 Falsche Population
501.	NCT03092206	Changes in Insulin Sensitivity in Healthy Volunteers Taking Tenofovir Alafenamide (TAF)-Containing Antiretroviral Medication. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03092206	A1 Falsche Population
502.	NCT03110380	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03110380	A1 Falsche Population
503.	NCT03115736	TAF for HIV-HBV With Renal Dysfunction. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03115736	A5 Keine RCT
504.	NCT03122262	ADVANCE Study of DTG + TAF + FTC vs DTG + TDF + FTC and EFV + TDF+FTC in First-line Antiretroviral Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03122262	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
505.	NCT03126370	Effects of Ledipasvir/Sofosbuvir on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03126370	A5 Keine RCT
506.	NCT03180619	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching to Tenofovir Alafenamide (TAF) From Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and/or Other Oral Antiviral Treatment (OAV). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03180619	A5 Keine RCT
507.	NCT03186482	RIFT: Effect of Rifampicin on Plasma PK of FTC, TAF and Intracellular TFV-DP & FTC-TP. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03186482	A5 Keine RCT
508.	NCT03227861	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of (D/C/F/TAF) Once Daily Fixed Dose Combination (FDC) Regimen in Newly Diagnosed, Antiretroviral Treatment-naïve Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Participants Receiving Care in a Test and Treat Model of Care. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03227861	A5 Keine RCT
509.	NCT03241641	Switching From TDF to TAF vs. Maintaining TDF in Chronic Hepatitis B With Resistance to Adefovir or Entecavir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03241641	A1 Falsche Population
510.	NCT03251144	Relative Mitochondrial Toxicity of Tenofovir Alafenamide (TAF) vs. Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03251144	A5 Keine RCT
511.	NCT03275701	Evaluating BMD in Participants ≥50 Years Old Switching From EVG/COBI/FTC/TAF or EVG/COBI/FTC/TDF to ABC/DTG/3TC. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03275701	A5 Keine RCT
512.	NCT03348163	(mo)BETTA Trial in Transwomen for Optimization of ART. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03348163	A1 Falsche Population
513.	NCT03350672	Validation of a Urine Assay to Measure Tenofovir Levels in Patients Taking Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03350672	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
514.	NCT03356834	Change of Renal Function and Bone Mineral Density in CHB Patients Switch From TDF to TAF vs. Maintaining TDF. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03356834	A5 Keine RCT
515.	NCT03405194	Same-Day Treatment With Genvoya vs. EFV/TDF/3TC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03405194	A1 Falsche Population
516.	NCT03405935	Study to Evaluate Switching From an E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) Regimen or a TDF Containing Regimen to B/F/TAF FDC in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected Participants Aged = 65 Years. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03405935	A5 Keine RCT
517.	NCT03425994	Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Maintenance Treatment for HIV/HBV-coinfection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03425994	A5 Keine RCT
518.	NCT03434353	Study to Evaluate the Antiviral Activity of Inarigivir Soproxil (GS-9992) Plus Tenofovir Alafenamide (TAF) for 12 Weeks in Adults With Chronic Hepatitis B (CHB). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03434353	A1 Falsche Population
519.	NCT03446573	Switch Study to Evaluate Dolutegravir Plus Lamivudine in Virologically Suppressed Human Immunodeficiency Virus Type 1 Positive Adults (TANGO). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03446573	A1 Falsche Population
520.	NCT03471624	Treatment Outcomes in Chronic Hepatitis B Patients on Sequential Therapy With Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03471624	A1 Falsche Population
521.	NCT03472963	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti- Retroviral Agents That May be Used for Future HIV Post- Exposure Prophylaxis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03472963	A5 Keine RCT
522.	NCT03489239	Entecavir to TAF Switch. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03489239	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
523.	NCT03493568	Switch From Dual Regimens Based on Dolutegravir Plus a Reverse Transcriptase Inhibitor to E/C/F/TAF in Virologically Suppressed, HIV-1 Infected Patients (Be-OnE). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03493568	A1 Falsche Population
524.	NCT03499483	Biktarvy for Non-Occupational Post-Exposure Prophylaxis (nPEP). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03499483	A5 Keine RCT
525.	NCT03502005	Efficacy, Safety & Tolerability of Switching EFV/TDF/FTC to BIC/FTC/TAF in Virologically Suppressed Adults With HIV-1. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03502005	A5 Keine RCT
526.	NCT03510468	Impact of Weekly Administration of Rifapentine and Isoniazid on Steady State Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide in Healthy Volunteers (YODA). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03510468	A5 Keine RCT
527.	NCT03532425	B/F/TAF vs Atripla Double-Blind Switch Study in HIV-1 Infected Adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03532425	A1 Falsche Population
528.	NCT03547908	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in Treatment Naive, HIV-1 and Hepatitis B Co-Infected Adults. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03547908	A1 Falsche Population
529.	NCT03549312	Switch to Genvoya Followed by HCV Therapy With Epclusa Followed by Simplification of HIV Therapy With Biktarvy in Patients With HIV-HCV Co-Infected Subjects on Opioid Substitution Therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549312	A1 Falsche Population
530.	NCT03549689	Effect of Reducing Nucleotide Exposure on Bone Health (ReNew). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549689	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
531.	NCT03559790	Treatment Efficacy and Safety of TDF-TAF Switch Study in South Korea. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03559790	A5 Keine RCT
532.	NCT03566030	Switching From Tenofovir Disoproxi Fumarate to Tenofovir Alafenamide in Chronic Hepatitis B Patients With Antiviral Resistance. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03566030	A5 Keine RCT
533.	NCT03577470	An Italian Observation of Antiretroviral Treatment in Participants Taking Darunavir/ Cobicistat Plus Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03577470	A5 Keine RCT
534.	NCT03580668	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03580668	A5 Keine RCT
535.	NCT03604016	Study to Assess Efficacy of Besifovir and L-carnitine in Chronic Hepatitis B Patients With Nonalcoholic Fatty Liver. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03604016	A1 Falsche Population
536.	NCT03631732	Study to Evaluate Switching From a Regimen of Two Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI) Plus a Third Agent to a Fixed Dose Combination (FDC) of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF), in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected African American Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03631732	A1 Falsche Population
537.	NCT03640728	The Efficacy and Safety of Nucleos(t)ide Analogues in the Treatment of HBV-related Acute-on-chronic Liver Failure. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03640728	A5 Keine RCT
538.	NCT03646370	Assessing Virologic Success and Metabolic Changes in Patients Switching From a TDF to TAF Containing Antiretroviral Therapy Regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03646370	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
539.	NCT03656783	Effects of Biktarvy on CFR in Stable HIV Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03656783	A5 Keine RCT
540.	NCT03685500	A Clinical Trial to Evaluate the Reversibility of Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir CNS-Related Neurotoxicity After Switching to Tenofovir/Alafenamide/Emtricitabine/Darunavir/Cobicistat (TAF/FTC/DRV/c). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03685500	A1 Falsche Population
541.	NCT03693508	A Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide as a First-line Treatment in Naïve Patients With HIV-1 Infection With Severe Immunosuppression. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03693508	A5 Keine RCT
542.	NCT03695029	Maternal Screening and Antiviral Therapy in Pregnant Women to Reduce Mother-to-infant Transmission of Hepatitis B Virus. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03695029	A5 Keine RCT
543.	NCT03717129	Analysis of Crushed and Whole Tablet Genvoya. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03717129	A5 Keine RCT
544.	NCT03719313	Study of the Efficacy and Safety of Lonafarnib / Ritonavir With and Without Pegylated Interferon -Alfa-2a. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03719313	A1 Falsche Population
545.	NCT03727152	Switching From Protease Inhibitor/Ritonavir to Generic Single Tablet Regimen of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine/Dolutegravir. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03727152	A5 Keine RCT
546.	NCT03752658	TAF Real World Study for Universal Effectiveness. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03752658	A5 Keine RCT
547.	NCT03753074	Effectiveness of TAF in Reducing Clinical Events in CHB Patients Beyond Treatment Indications by Current Guidelines. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03753074	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
548.	NCT03762772	Safety, PK, and PD Study of a Vaginal Insert Containing TAF and EVG. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03762772	A5 Keine RCT
549.	NCT03789968	The Incidence and Severity of Drug Interactions Before and After Switching Antiretroviral Therapy to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Treatment Experienced Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03789968	A5 Keine RCT
550.	NCT03797014	B/F/TAF Switch Study for HIV-HBV Coinfection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03797014	A5 Keine RCT
551.	NCT03798119	TAF Switch in F3/4 CHB pt With Partial Response to NUC (ESTAB-AFPVR). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03798119	A5 Keine RCT
552.	NCT03804372	The Incidence of Hepatitis B in Diffuse Large B-Cell Lymphoma/Chronic Lymphoid Leukemia HBsAg-positive Treated With Rituximab, Chemotherapy and Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03804372	A5 Keine RCT
553.	NCT03836729	Study to Evaluate the Effect of GSK3640254 on the Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03836729	A1 Falsche Population
554.	NCT03858478	Initiation of First-line Antiretroviral Treatment With TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the First Clinical Contact in France: Trial IMEA 055 - FAST. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03858478	A5 Keine RCT
555.	NCT03877536	Antiretroviral Therapy for Acute HIV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03877536	A5 Keine RCT
556.	NCT03887702	Prophylactic Antiviral Therapy in Patients With Current or Past Hepatitis B Virus Infection Receiving Anti-Cancer Therapy for Solid Tumors. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03887702	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
557.	NCT03905655	Study of Nitazoxanide Compared to Placebo in Subjects With HBeAG-Negative Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03905655	A1 Falsche Population
558.	NCT03916328	BONE: STAR (Switching to TAF Based Anti-Retroviral Therapy) Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03916328	A1 Falsche Population
559.	NCT03920618	Three Types of Nucleotide/Nucleoside Analogues Treatment in HBV Related ACLF. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03920618	A5 Keine RCT
560.	NCT03933384	Tenofovir Alafenamide Versus Entecavir for the Treatment of Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03933384	A1 Falsche Population
561.	NCT03976752	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti-retroviral Agents That May be Considered for Future On-demand Peri-exposure HIV Prophylaxis Regimens. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03976752	A5 Keine RCT
562.	NCT03982186	A Study of Different Combination Regimens Including JNJ-73763989 and/or JNJ-56136379 for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03982186	A1 Falsche Population
563.	NCT03998176	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Patients With Active Illicit Substance use. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03998176	A5 Keine RCT
564.	NCT04006704	Study to Assess the Acceptability of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) Tablets in Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Pediatric Participants, Using Matching Placebo Tablets. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04006704	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
565.	NCT04009057	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04009057	A5 Keine RCT
566.	NCT04034368	A Perspective Study of the Antiviral Efficacy and Safety of Switching to TAF Treatment in CHB Adults With Suboptimal Response (SOR) and Intolerant to Entecavir. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04034368	A5 Keine RCT
567.	NCT04040075	Testing the Safety and Efficacy of Commercial Drug Biktarvy in Subjects Known to Have the 184 Resistance Mutation to a Component in Biktarvy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04040075	A5 Keine RCT
568.	NCT04047420	Safety and Pharmacokinetic Study of Tenofovir Alafenamide (TAF)/Elvitegravir (EVC) Administered Rectally. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04047420	A5 Keine RCT
569.	NCT04054089	Evaluating Inflammatory and Immunological Changes of HIV-positive Patients Switching to DTG Dual Regimen Compared to Those Switching to a Triple Drugs Regimen (B/F/TAF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04054089	A1 Falsche Population
570.	NCT04059198	Evaluating the Safety and Efficacy of Inarigivir in Non-cirrhotic Treatment Naive Subjects Infected With Hepatitis B Virus. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04059198	A1 Falsche Population
571.	NCT04065230	Study of Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets (TAF) in Blocking Mother-to-child Transmission of Hepatitis B Virus. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04065230	A5 Keine RCT
572.	NCT04065347	Quantification of Tenofovir Alafenamide Adherence (QUANTI-TAF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04065347	A5 Keine RCT
573.	NCT04070079	Tenofovir Alafenamide With Fine Needle Aspiration Biopsy in Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04070079	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
574.	NCT04129554	A Study of JNJ 73763989+JNJ 56136379+Nucleos(t)Ide Analog (NA) Regimen Compared to NA Alone in e Antigen Negative Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04129554	A1 Falsche Population
575.	NCT04132674	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Marginalized Populations Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04132674	A5 Keine RCT
576.	NCT04155554	Neurological Monitoring in Patients Switching From Dolutegravir Based Regimen to Bictegravir Based Regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04155554	A1 Falsche Population
577.	NCT04195074	Three Types of Nucleotide/Nucleoside Analogues Therapy in Patients With Chronic Hepatitis b. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04195074	A5 Keine RCT
578.	NCT04196998	Three Types of Nucleotide/Nucleoside Analogues Therapy in Patients With Hepatitis b Virus Related Compensated Cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04196998	A5 Keine RCT
579.	NCT04201808	Efficacy and Safety of TAF in Patients With Suboptimal Response to Other Nucleos(t)Ide. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04201808	A5 Keine RCT
580.	NCT04211805	Maternal Therapy With TAF Versus TDF to Prevent Vertical Transmission of Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04211805	A5 Keine RCT
581.	NCT04222283	Switch to TAF+FTC+BIC in HIV-1-infected Patients Over 65 Years Old at Risk of Polypharmacy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04222283	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
582.	NCT04223791	Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) in Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) Participants Treated With Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (BIC/FTC/TAF) (MK-8591A-018). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04223791	A1 Falsche Population
583.	NCT04231565	Nucleoside (Acid) Analogues Treatment in Patients With Normal ALT and Positive HBVDNA. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04231565	A1 Falsche Population
584.	NCT04233879	A Phase 3 Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Antiretroviral Activity, Safety, and Tolerability of Doravirine/Islatravir Once-Daily in HIV-1 Infected Treatment-Naïve Participants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04233879	A1 Falsche Population
585.	NCT04236453	A Study in Healthy Participants to Assess the Effect of Darunavir, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide in the Presence of Cobicistat When Administered as a Fixed Dose Combination (Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide) Compared to the Co-administration of the Separate Agents. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04236453	A1 Falsche Population
586.	NCT04237376	Chronic HBV Infection in Pregnant Women Taking TAF to Prevent Vertical Transmission. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04237376	A1 Falsche Population
587.	NCT04249037	Rapid Start vs. Standard Start Antiretroviral Therapy (ART) in HIV. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04249037	A1 Falsche Population
588.	NCT04288310	A Study of JNJ 73763989+JNJ 56136379+Nucleos(t)ide Analog (NA) Regimen Compared to NA Alone in e Antigen Negative Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04288310	A1 Falsche Population
589.	NCT04290936	Tenofovir Alafenamide(TAF) Reduces the Risk of Hepatocellular Carcinoma(HCC) Recurrence. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04290936	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
590.	NCT04295460	Triple vs. Double Therapy in naïves HIV-Infected Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04295460	A1 Falsche Population
591.	NCT04301661	Cellular Pharmacology and Platelet Effects of Abacavir and Lamivudine Anabolites. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04301661	A5 Keine RCT
592.	NCT04302896	Development of a Urine-Based Point-of-Care Test for Adherence to Antiretroviral Drugs. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04302896	A1 Falsche Population
593.	NCT04311957	Continuation of Protease-Inhibitor Based Second-Line Therapy vs. Switch to B/F/TAF in Virologically Suppressed Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04311957	A1 Falsche Population
594.	NCT04388904	Rapid Reinitiation of a Single Tablet Antiretroviral Therapy Using Symtuza® in HIV-1 Infected Treatment-Experienced Patients Off Therapy. (ReSTART). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04388904	A5 Keine RCT
595.	NCT04391608	TDF Dose Adjustment VS. Switching to TAF in TDF-experienced CHB Patients With Renal Impairment. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04391608	A1 Falsche Population
596.	NCT04405271	TAF/FTC for Pre-exposure Prophylaxis of COVID-19 in Healthcare Workers (CoviPrep Study). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04405271	A1 Falsche Population
597.	NCT04424264	The Effect of Rifampicin on the Pharmacokinetics of Intracellular Tenofovir-diphosphate and Tenofovir When Coadministered With Tenofovir Alafenamide Fumarate During the Maintenance Phase of Tuberculosis Treatment in TB/HIV-1 Coinfected Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04424264	A1 Falsche Population
598.	NCT04439539	A Study of JNJ-73763989, Pegylated Interferon Alpha-2a, Nucleos(t)ide Analog (NA) With or Without JNJ-56136379 in Treatment-naïve Participants With Hepatitis B e Antigen (HBeAg) Positive Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04439539	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
599.	NCT04442737	A Study of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Evaluated as a Fixed Dose Combination Regimen in Participants Switching From an Integrase Inhibitor Who Have Experienced Rapid Weight Gain. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04442737	A1 Falsche Population
600.	NCT04483674	Bictegravir/FTC/TAF for the Treatment of Primary HIV Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04483674	A5 Keine RCT
601.	NCT04496882	Chronic Hepatitis b Patients Switch to tAf After Discontinuation of Nucleoside Analogue. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04496882	A5 Keine RCT
602.	NCT04501224	The Efficacy and Safety of TAF vs Other NAs in Patients With LVL. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04501224	A1 Falsche Population
603.	NCT04507607	Efficacy and Safety of TAF in Pregnant Women With Chronic Hepatitis B Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04507607	A1 Falsche Population
604.	NCT04518228	Pharmacokinetic Properties of Antiretroviral and Anti-Tuberculosis Drugs During Pregnancy and Postpartum. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04518228	A5 Keine RCT
605.	NCT04530630	Switch to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide After Renal Transplant. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04530630	A5 Keine RCT
606.	NCT04535544	A Study of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-Infected With Hepatitis B and Hepatitis D Virus. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04535544	A1 Falsche Population
607.	NCT04538040	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenide Plus Doravirine. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04538040	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
608.	NCT04542070	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Cabotegravir (CAB) Long Acting (LA) Plus (+) Rilpivirine (RPV) LA Versus BIKTARVY® (BIK) in Participants With Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04542070	A1 Falsche Population
609.	NCT04551573	A Study of the Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Interactions Between Bictegravir, Tenofovir Alafenamide and Rifapentine in Healthy Adult Subjects. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04551573	A1 Falsche Population
610.	NCT04564547	Dose Ranging, Switch Study of Islatravir (ISL) and MK-8507 Once-Weekly in Virologically-Suppressed Adults With Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) [MK-8591-013]. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04564547	A1 Falsche Population
611.	NCT04585737	Efficacy of Switching to DTG/3TC in Virologically-suppressed Adults Currently on B/F/TAF. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04585737	A1 Falsche Population
612.	NCT04585789	A Study to Assess Intrahepatic and Peripheral Changes of Immunologic and Virologic Markers in Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04585789	A1 Falsche Population
613.	NCT04590417	Assessment of Drug-drug Interactions Between Feminizing Hormone Therapy and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Women. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04590417	A5 Keine RCT
614.	NCT04593680	Assessment of Drug-drug Interactions Between Masculinizing Hormone Therapy and Antiretroviral Agents Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Men. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04593680	A5 Keine RCT
615.	NCT04616963	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Switch Study for Transgender Individuals for HIV Pre-exposure Prophylaxis. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04616963	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
616.	NCT04619082	TAF to Prevent HBV Reactivation in Cancer Patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04619082	A1 Falsche Population
617.	NCT04629976	Activity of NCO-48 Fumarate in Treatment-Naive Adults With Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04629976	A1 Falsche Population
618.	NCT04636437	Doravirine for Persons With Excessive Weight Gain on Integrase Inhibitors and Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04636437	A1 Falsche Population
619.	NCT04652700	Oral Islatravir (MK-8591) Once-Monthly as Preexposure Prophylaxis (PrEP) in Men and Transgender Women Who Are at High Risk for HIV-1 Infection (MK-8591-024). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04652700	A1 Falsche Population
620.	NCT04661397	A Study in Healthy Participants to Assess the Effect of Darunavir, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide in the Presence of Cobicistat as Fixed Dose Combination (Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide) Compared With Co-administration of the Separate Agents. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04661397	A1 Falsche Population
621.	NCT04667104	A Study of JNJ-73763989, JNJ-56136379, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04667104	A1 Falsche Population
622.	NCT04703465	Tenofovir Alafenamide for HBV Prophylaxis in HBV(-) Liver Transplant Recipients With HBcAb+ Donors. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04703465	A5 Keine RCT
623.	NCT04712058	Same-day Antiretroviral Therapy With BIC/F/TAF. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04712058	A5 Keine RCT
624.	NCT04734652	INSTI's For The Management of HIV-associated TB. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04734652	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
625.	NCT04820933	Doravirine Versus Integrase Inhibitors on Backbone of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide in HIV. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04820933	A5 Keine RCT
626.	NCT04850950	Tenofovir Alafenamide to Prevent Perinatal Transmission of Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04850950	A1 Falsche Population
627.	NCT04853524	A Study of JNJ-56136379 in Healthy Participants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04853524	A1 Falsche Population
628.	NCT04864366	Efficacy and Safety of TAF for 48 Weeks in HBeAg Positive CHB Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04864366	A1 Falsche Population
629.	NCT04880577	Tenofovir Alafenamide for Treatment of Symptoms and Neuroprotection in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04880577	A1 Falsche Population
630.	NCT04886336	The Impact of Tenofovir Alafenamide on Profiles of Body Weight and Metabolic Features in Chronic Hepatitis B Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04886336	A1 Falsche Population
631.	NCT04891770	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Selgantolimod (SLGN)-Containing Combination Therapies for the Treatment of Chronic Hepatitis B (CHB). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04891770	A1 Falsche Population
632.	NCT04937881	PK of TAF and TDF for PrEP in Pregnant and Postpartum Women. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04937881	A1 Falsche Population
633.	NCT04939441	Regression of Liver Fibrosis by Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04939441	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
634.	NCT04994509	Study to Assess Safety and Efficacy of Lenacapavir and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide for Pre-Exposure Prophylaxis in Adolescent Girls and Young Women at Risk of HIV Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04994509	A1 Falsche Population
635.	NCT04997564	The Efficacy and Safety of 12-week SOF/VEL Regimen Combined With Prophylactic Use of TAF for Treatment-naïve Genotype 1-6 HCV/HBV Co-infection Adult Patients With or Without Compensated Cirrhosis in China. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04997564	A1 Falsche Population
636.	NCT05001672	The Efficacy of Prophylactic TAF for HBsAg-positive Patients Receiving bDMARDs. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05001672	A1 Falsche Population
637.	NCT05045261	ANRS HB07 IP-Cure-B Proof of Concept (PoC) Clinical Trial. Educating the Liver Immune Environment Through TLR8 Stimulation Followed by NUC Discontinuation. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05045261	A1 Falsche Population
638.	NCT05063071	Tenofovir Alafenamide for HBV Prophylaxis in Post Orthotopic Liver Transplant. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05063071	A5 Keine RCT
639.	NCT05064020	Bictegravir in the Elderly Living With HIV (BICEP). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05064020	A5 Keine RCT
640.	NCT05122754	Switching From TDF-based Antiretroviral Therapy Regimens to B/F/TAF in Virally Suppressed Adults With HIV-1 Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05122754	A1 Falsche Population
641.	NCT05195450	TAF (Tenofovir Alafenamide) for Preventing Progression of Liver Disease in Non-cirrhotic Chronic HBV Infection With Normal ALT and Low Viral Load. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05195450	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
642.	NCT05222945	A Study to Determine the Cartography of Virologic Reservoir Related to Antiretroviral Concentrations in HIV-1 Chronic Patients Treated by a First Line Treatment Containing bictégravir, Emtricitabine and ténofovir alafénamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05222945	A5 Keine RCT
643.	NCT05243602	BFTAF Elderly Switch Study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05243602	A1 Falsche Population
644.	NCT05244057	A Study of Hepalptide Combined With TAF and PEG-IFN as Finite Treatment of Chronic Hepatitis B Patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05244057	A1 Falsche Population
645.	NCT05275023	An Efficacy and Safety Study of a Combination of JNJ-73763989, Nucleos(t)ide Analogs (NA), and a Programmed Cell Death Protein Receptor-1 (PD-1) Inhibitor in Chronic Hepatitis B Participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05275023	A1 Falsche Population
646.	NCT05326971	The Effect Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and Tenofovir Alafenamide (TAF) on Small Intestine Gut Wall. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05326971	A1 Falsche Population
647.	PACTR201809520959443	CAPRISA 018 TAF Implant Trial. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PACTR201809520959443	A1 Falsche Population
648.	PACTR202104807460491	BFTAF Elderly Switch Study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PACTR202104807460491	A1 Falsche Population
649.	PER-017-17	A5354/EARLIER (EARLY ART TO LIMIT INFECTION AND ESTABLISHMENT OF RESERVOIR). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-017-17	A1 Falsche Population
650.	PER-054-16	MERLIN Study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-054-16	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
651.	TCTR20200914002	An Open Label, Randomized, Two-Treatment, Four-Period, Two-Sequence, Single Oral Dose, Fully Replicate Bioequivalence Study of TENO-AF (25 mg) (Tenofovir alafenamide 25 mg Tablets) of the Government Pharmaceutical Organization, Thailand with Vemlidy (Tenofovir alafenamide 25 mg Tablets) of PATHEON INC., Canada in Normal, Healthy, Adult Human Subjects under Fed Conditions. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20200914002	A1 Falsche Population
652.	TCTR20220209003	A comparative trial of metabolic parameters and cardiovascular risk in chronic hepatitis B patients who were treated with Tenofovir Disoproxil Fumarate or Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220209003	A1 Falsche Population
653.	TCTR20220330002	Predictor for poor clinical outcome in patients with COVID-19 infection presented at the emergency department. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220330002	A5 Keine RCT
654.	TCTR20220331001	Outcome of Radioiodine Treatment in Hyperthyroidism and Predictive Factors of Treatment Failure: A 10-Year Experience. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220331001	A5 Keine RCT
655.	TCTR20220331002	An Open Label, Two-Treatment, Four-Period, Fully Replicate, Crossover Bioequivalence Study of TAF-EM (Emtricitabine/Tenofovir alafenamide 200/25 mg tablets) of the Government Pharmaceutical Organization, Thailand Compared with Descovy of Patheon Inc., Canada in Healthy, Adult Human under Fasting. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220331002	A1 Falsche Population
656.	TCTR20220510002	Groove pancreatitis: Clinical profile and outcome. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220510002	A5 Keine RCT
657.	TCTR20220510003	An open Label, Two-Treatment, Four-Period, Fully Replicate, Crossover BE Study of TEDAVIR of the GPO, Thailand Comparing co-administration of Reference products (R1) Descovy of Patheon inc., Canada and (R2) tivicaay of Glaxo operations uk ltd, united Kingdom in Healthy Subjects under Fasting. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220510003	A1 Falsche Population

Tabelle 4-50 (Anhang): Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge Anhang 4-D1	Eingeschlossene Registereinträge Tabelle 4-5
Clinicaltrials.gov	192	192 (Laufende Nr. 1-192)	0
EU-CTR	116	116 (Laufende Nr. 193-308)	0
WHO-ICTRP	349	349 (Laufende Nr. 309-657)	0
Summe	$\Sigma=657$	$\Sigma=657$	$\Sigma=0$

Tabelle 4-51 (Anhang): Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM – antiretroviral vorbehandelte Kinder (≥ 2 bis < 6 Jahre und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg)

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1.	NCT00036634	A Dose Escalation Study of Tenofovir Alafenamide in Treatment-Naïve Patients. ClinicalTrials.gov. 2014. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00036634	A1 Falsche Population
2.	NCT00042289	Pharmacokinetic Study of Antiretroviral Drugs and Related Drugs During and After Pregnancy. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00042289	A5 Keine RCT
3.	NCT00537966	Characterization of Acute and Recent HIV-1 Infections in Zurich: a Long-term Observational Study. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00537966	A5 Keine RCT
4.	NCT01497899	Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01497899	A1 Falsche Population
5.	NCT01565850	D/C/F/TAF Versus COBI-boosted DRV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment Naïve Adults. ClinicalTrials.gov. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01565850	A1 Falsche Population
6.	NCT01705574	Safety and Efficacy of E/C/F/TDF Versus RTV-Boosted ATV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Women. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01705574	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
7.	NCT01780506	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01780506	A1 Falsche Population
8.	NCT01797445	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF Versus E/C/F/TDF in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01797445	A1 Falsche Population
9.	NCT01815736	Study to Evaluate Switching From a TDF-Containing Combination Regimen to a TAF-Containing Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Positive Participants. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01815736	A1 Falsche Population
10.	NCT01818596	Open-label Safety Study of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1 Positive Patients With Mild to Moderate Renal Impairment. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01818596	A5 Keine RCT
11.	NCT01854775	Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Single Tablet Regimen (STR) in HIV-1 Infected Antiretroviral Treatment-Naive Adolescents and Virologically Suppressed Children. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01854775	A5 Keine RCT
12.	NCT01940341	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Negative Hepatitis B. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01940341	A1 Falsche Population
13.	NCT01967940	Efficacy of Tenofovir Alafenamide Versus Placebo Added to a Failing Regimen Followed by Treatment With Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Plus Atazanavir in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Experienced Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01967940	A1 Falsche Population
14.	NCT01968551	Phase 3 Open-Label Study to Evaluate Switching From Optimized Stable Antiretroviral Regimens Containing Darunavir to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Plus Darunavir (DRV) in Treatment Experienced HIV-1 Positive Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01968551	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
15.	NCT02016924	Study Evaluating Pharmacokinetics (PK), Safety, and Efficacy of Cobicistat-boosted Atazanavir (ATV/co) or Cobicistat-boosted Darunavir (DRV/co) and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected, Virologically Suppressed Pediatric Participants. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02016924	A5 Keine RCT
16.	NCT02071082	Efficacy and Safety of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1/Hepatitis B Co-infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02071082	A5 Keine RCT
17.	NCT02121795	Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Positive Participants Who Are Virologically Suppressed on Regimens Containing FTC/TDF. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02121795	A1 Falsche Population
18.	NCT02251236	Elvitegravir (EVG) Cerebrospinal Fluid (CSF) Pharmacokinetics in HIV-Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02251236	A1 Falsche Population
19.	NCT02269917	Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Regimen Versus Boosted Protease Inhibitor (bPI) Along With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/TDF) Regimen in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Participants. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02269917	A1 Falsche Population
20.	NCT02276612	Efficacy and Safety of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected Adolescents. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02276612	A5 Keine RCT
21.	NCT02285114	Study To Evaluate Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) Infected Children and Adolescents Virologically Suppressed on a 2-Nucleoside/Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitor (2-NRTI)-Containing Regimen. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02285114	A5 Keine RCT
22.	NCT02345226	Study to Evaluate Switching From a Regimen Consisting of Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (EFV/FTC/TDF) Fixed Dose Combination (FDC) to Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) FDC in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02345226	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
23.	NCT02345252	Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positive Adults Who Are Virologically Suppressed on Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/RPV/TDF). ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02345252	A1 Falsche Population
24.	NCT02357602	Dose Proportionality of TFV-DP After a Single Dose of GS-7340 in Women. ClinicalTrials.gov. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02357602	A5 Keine RCT
25.	NCT02397694	Safety and Efficacy of Bictegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02397694	A1 Falsche Population
26.	NCT02431247	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Versus a Regimen Consisting of Darunavir/Cobicistat FDC With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate FDC in Treatment-naive HIV Type 1 Infected Subjects. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02431247	A1 Falsche Population
27.	NCT02469246	Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed on Regimens Containing ABC/3TC. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02469246	A1 Falsche Population
28.	NCT02556333	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Salvage ART. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02556333	A5 Keine RCT
29.	NCT02600819	Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of E/C/F/TAF Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infected Adults on Chronic Hemodialysis. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02600819	A5 Keine RCT
30.	NCT02603107	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching From Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir Plus Either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02603107	A1 Falsche Population
31.	NCT02603120	Safety and Efficacy of Switching From Dolutegravir and ABC/3TC or ABC/DTG/3TC to B/F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02603120	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
32.	NCT02605954	Safety and Efficacy of Switching From Regimens of ABC/3TC + a 3rd Agent to E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV 1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02605954	A1 Falsche Population
33.	NCT02607930	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02607930	A1 Falsche Population
34.	NCT02607956	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02607956	A1 Falsche Population
35.	NCT02616029	Study to Evaluate Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV-1 Infected Adults Harboring the Archived Isolated NRTI Resistance Mutation M184V/M184I. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02616029	A5 Keine RCT
36.	NCT02616783	Switching From a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Containing Regimen to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults Aged ≥ 60 Years. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02616783	A1 Falsche Population
37.	NCT02638493	The Compartmental Biology of HIV in the Male Genital Tract. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02638493	A5 Keine RCT
38.	NCT02652624	Safety and Efficacy of Switching to a FDC of B/F/TAF From E/C/F/TAF, E/C/F/TDF, or ATV+RTV+FTC/TDF in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Women. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02652624	A1 Falsche Population
39.	NCT02656511	Immediate Initiation of Antiretroviral Therapy During „Hyperacute“ HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02656511	A5 Keine RCT
40.	NCT02660905	HIV Drug Switch Followed by HCV Therapy in HIV-HCV Co-Infection. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02660905	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
41.	NCT02707601	Efficacy, Safety, and Tolerability of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Treatment for HIV/HCV Co-infected Participants Who Switch to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) or Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (F/R/TAF) Prior to LDV/SOF HCV Treatment. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02707601	A1 Falsche Population
42.	NCT02771054	Tenofovir Alafenamide Fumarate (TAF) Effect on Residual Intrathecal Immune Activation. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02771054	A5 Keine RCT
43.	NCT02800655	Digital Health Feedback System for Longitudinal Measurement of Medication Adherence During Anti-Retroviral (ARV) Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02800655	A1 Falsche Population
44.	NCT02815566	Bone Health in Aging HIV Infected Women. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02815566	A1 Falsche Population
45.	NCT02842086	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide (F/TAF) Fixed-Dose Combination Once Daily for Pre-Exposure Prophylaxis in Men and Transgender Women Who Have Sex With Men and Are At Risk of HIV-1 Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02842086	A1 Falsche Population
46.	NCT02859558	Early ART to Limit Infection and Establishment of Reservoir. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02859558	A5 Keine RCT
47.	NCT02881320	B/F/TAF FDC in HIV-1 Infected Adolescents and Children. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02881320	A5 Keine RCT
48.	NCT02904369	PK and PD Study of Oral F/TAF for HIV Prevention. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02904369	A1 Falsche Population
49.	NCT02957864	Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate to Abacavir or Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02957864	A1 Falsche Population
50.	NCT02985996	Body Compartment PK for New HIV Pre-exposure Prophylaxis Modalities. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02985996	A1 Falsche Population
51.	NCT02993237	Study to Assess the Acceptability/Swallowability of DRV-Containing FDC Tablets in HIV-1 Infected Adolescents, Using Matching Placebo Tablets. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02993237	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
52.	NCT02998320	Evaluation of Compliance With Treatment by Genvoya in HIV Post-exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02998320	A1 Falsche Population
53.	NCT03048422	Evaluating the Efficacy and Safety of Dolutegravir-Containing Versus Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy Regimens in HIV-1-Infected Pregnant Women and Their Infants. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03048422	A2 Falsche Intervention
54.	NCT03067285	A Phase IV, Open-label, Randomised, Pilot Clinical Trial Designed to Evaluate the Potential Neurotoxicity of Dolutegravir/Lamivudine/Abacavir in Neurosymptomatic HIV Patients and Its Reversibility After Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. DREAM Study. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03067285	A1 Falsche Population
55.	NCT03110380	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03110380	A1 Falsche Population
56.	NCT03115736	TAF for HIV-HBV With Renal Dysfunction. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03115736	A5 Keine RCT
57.	NCT03122262	ADVANCE Study of DTG + TAF + FTC vs DTG + TDF + FTC and EFV + TDF+FTC in First-line Antiretroviral Therapy. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03122262	A1 Falsche Population
58.	NCT03126370	Effects of Ledipasvir/Sofosbuvir on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03126370	A5 Keine RCT
59.	NCT03186482	RIFT: Effect of Rifampicin on Plasma PK of FTC, TAF and Intracellular TFV-DP & FTC-TP. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03186482	A5 Keine RCT
60.	NCT03205696	Prevention and Treatment Continuum for Youth at HIV Risk, Acutely Infected and With Established HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03205696	A5 Keine RCT
61.	NCT03227861	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of (D/C/F/TAF) Once Daily Fixed Dose Combination (FDC) Regimen in Newly Diagnosed, Antiretroviral Treatment-naïve Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Participants Receiving Care in a Test and Treat Model of Care. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03227861	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
62.	NCT03251144	Relative Mitochondrial Toxicity of Tenofovir Alafenamide (TAF) vs. Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03251144	A5 Keine RCT
63.	NCT03256422	Antiretroviral Treatment Taken 4 Days Per Week Versus Continuous Therapy 7/7 Days Per Week in HIV-1 Infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03256422	A1 Falsche Population
64.	NCT03259698	Optimizing the Delivery of HIV nPEP. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03259698	A1 Falsche Population
65.	NCT03275701	Evaluating BMD in Participants ≥ 50 Years Old Switching From EVG/COBI/FTC/TAF or EVG/COBI/FTC/TDF to ABC/DTG/3TC. ClinicalTrials.gov. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03275701	A5 Keine RCT
66.	NCT03348163	(mo)BETTA Trial in Transwomen for Optimization of ART. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03348163	A1 Falsche Population
67.	NCT03350672	Validation of a Urine Assay to Measure Tenofovir Levels in Patients Taking Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03350672	A5 Keine RCT
68.	NCT03405194	Same-Day Treatment With Genvoya vs. EFV/TDF/3TC. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03405194	A1 Falsche Population
69.	NCT03405935	Study to Evaluate Switching From an E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) Regimen or a TDF Containing Regimen to B/F/TAF FDC in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected Participants Aged ≥ 65 Years. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03405935	A5 Keine RCT
70.	NCT03425994	Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Maintenance Treatment for HIV/HBV-coinfection. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03425994	A5 Keine RCT
71.	NCT03446573	Switch Study to Evaluate Dolutegravir Plus Lamivudine in Virologically Suppressed Human Immunodeficiency Virus Type 1 Positive Adults (TANGO). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03446573	A1 Falsche Population
72.	NCT03447873	Tripe Versus Dual Antiretroviral Therapy in HIV-infected Patients With Virological Suppression (Tridual). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03447873	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
73.	NCT03451032	Regional Multicenter Study to Evaluate Tolerability and Efficacy of TAF/FTC/RPV Combination (ODEFSEY®) in Prevention of Sexual or Blood Exposure to HIV. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03451032	A5 Keine RCT
74.	NCT03472326	Study to Evaluate the Efficacy of GS-9131 Functional Monotherapy in Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1-Infected Adults Failing a Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitor-Containing Regimen With Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitor Resistant Virus. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03472326	A1 Falsche Population
75.	NCT03472963	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti- Retroviral Agents That May be Used for Future HIV Post- Exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03472963	A5 Keine RCT
76.	NCT03493568	Switch From Dual Regimens Based on Dolutegravir Plus a Reverse Transcriptase Inhibitor to E/C/F/TAF in Virologically Suppressed, HIV-1 Infected Patients (Be-OnE). ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03493568	A1 Falsche Population
77.	NCT03499483	Biktarvy for Non-Occupational Post-Exposure Prophylaxis (nPEP). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03499483	A5 Keine RCT
78.	NCT03502005	Efficacy, Safety & Tolerability of Switching EFV/TDF/FTC to BIC/FTC/TAF in Virologically Suppressed Adults With HIV-1. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03502005	A5 Keine RCT
79.	NCT03510468	Impact of Weekly Administration of Rifapentine and Isoniazid on Steady State Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide in Healthy Volunteers (YODA). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03510468	A5 Keine RCT
80.	NCT03512964	Rapid HIV Treatment Initiation, Access and Engagement in Care. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03512964	A5 Keine RCT
81.	NCT03532425	B/F/TAF vs Atripla Double-Blind Switch Study in HIV-1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03532425	A1 Falsche Population
82.	NCT03547908	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in Treatment Naive, HIV-1 and Hepatitis B Co-Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03547908	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
83.	NCT03549312	Switch to Genvoya Followed by HCV Therapy With Epclusa Followed by Simplification of HIV Therapy With Biktarvy in Patients With HIV-HCV Co-Infected Subjects on Opioid Substitution Therapy. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03549312	A1 Falsche Population
84.	NCT03549689	Effect of Reducing Nucleotide Exposure on Bone Health (ReNew). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03549689	A1 Falsche Population
85.	NCT03577470	An Italian Observation of Antiretroviral Treatment in Participants Taking Darunavir/ Cobicistat Plus Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03577470	A5 Keine RCT
86.	NCT03577782	Vedolizumab Treatment in HIV-Infected Subjects Without Previous Antiretroviral Therapy. ClinicalTrials.gov. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03577782	A5 Keine RCT
87.	NCT03580668	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03580668	A5 Keine RCT
88.	NCT03631732	Study to Evaluate Switching From a Regimen of Two Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI) Plus a Third Agent to a Fixed Dose Combination (FDC) of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF), in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected African American Participants. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03631732	A1 Falsche Population
89.	NCT03646370	Assessing Virologic Success and Metabolic Changes in Patients Switching From a TDF to TAF Containing Antiretroviral Therapy Regimen. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03646370	A5 Keine RCT
90.	NCT03656783	Effects of Biktarvy on CFR in Stable HIV Patients. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03656783	A5 Keine RCT
91.	NCT03685500	A Clinical Trial to Evaluate the Reversibility of Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir CNS-Related Neurotoxicity After Switching to Tenofovir/Alafenamide/Emtricitabine/Darunavir/Cobicistat (TAF/FTC/DRV/c). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03685500	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
92.	NCT03693508	A Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide as a First-line Treatment in Naïve Patients With HIV-1 Infection With Severe Immunosuppression. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03693508	A5 Keine RCT
93.	NCT03696160	The Late Presenter Treatment Optimisation Study. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03696160	A1 Falsche Population
94.	NCT03727152	Switching From Protease Inhibitor/Ritonavir to Generic Single Tablet Regimen of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine/Dolutegravir. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03727152	A5 Keine RCT
95.	NCT03739866	Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of Lenacapavir Administered Subcutaneously in Human Immunodeficiency Virus (HIV) -1 Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03739866	A1 Falsche Population
96.	NCT03762772	Safety, PK, and PD Study of a Vaginal Insert Containing TAF and EVG. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03762772	A5 Keine RCT
97.	NCT03782142	Effect on HIV Medications on EPC Cells. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03782142	A5 Keine RCT
98.	NCT03789968	The Incidence and Severity of Drug Interactions Before and After Switching Antiretroviral Therapy to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Treatment Experienced Patients. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03789968	A5 Keine RCT
99.	NCT03797014	B/F/TAF Switch Study for HIV-HBV Coinfection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03797014	A5 Keine RCT
100.	NCT03836729	Study to Evaluate the Effect of GSK3640254 on the Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03836729	A1 Falsche Population
101.	NCT03842488	Raltegravir One Thousand Two Hundred vs Darunavir-cb in Immunosuppressed Patients: ROTDIP Study. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03842488	A1 Falsche Population
102.	NCT03858478	Initiation of First-line Antiretroviral Treatment With TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the First Clinical Contact in France: Trial IMEA 055 - FAST. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03858478	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
103.	NCT03877536	Antiretroviral Therapy for Acute HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03877536	A5 Keine RCT
104.	NCT03960645	Pharmacokinetic, Safety, and Efficacy of B/F/TAF in HIV-1 Infected, Virologically Suppressed, Pregnant Women in Their Second and Third Trimesters. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03960645	A5 Keine RCT
105.	NCT03976752	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti-retroviral Agents That May be Considered for Future On-demand Peri-exposure HIV Prophylaxis Regimens. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03976752	A5 Keine RCT
106.	NCT03986697	How Does Antiretroviral Therapy Affect Coronary Atherosclerosis: A Serial CT Study. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03986697	A1 Falsche Population
107.	NCT03986970	The CHAPS Trial: Combined HIV Adolescent PrEP and Prevention. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03986970	A1 Falsche Population
108.	NCT03998176	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Patients With Active Illicit Substance use. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03998176	A5 Keine RCT
109.	NCT04006704	Study to Assess the Acceptability of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) Tablets in Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Pediatric Participants, Using Matching Placebo Tablets. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04006704	A1 Falsche Population
110.	NCT04009057	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04009057	A5 Keine RCT
111.	NCT04012931	A Study of Switching to RPV Plus Other ARVs in HIV-1-infected Children (Aged 2 to <12 Years) Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04012931	A5 Keine RCT
112.	NCT04039217	Antiretroviral Therapy (ART) Persistence in Different Body Compartments in HIV Negative MSM. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04039217	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
113.	NCT04040075	Testing the Safety and Efficacy of Commercial Drug Biktarvy in Subjects Known to Have the 184 Resistance Mutation to a Component in Biktarvy. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04040075	A5 Keine RCT
114.	NCT04047420	Safety and Pharmacokinetic Study of Tenofovir Alafenamide (TAF)/Elvitegravir (EVC) Administered Rectally. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04047420	A5 Keine RCT
115.	NCT04051970	Reducing Antiretroviral Treatments. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04051970	A1 Falsche Population
116.	NCT04054089	Evaluating Inflammatory and Immunological Changes of HIV-positive Patients Switching to DTG Dual Regimen Compared to Those Switching to a Triple Drugs Regimen (B/F/TAF). ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04054089	A1 Falsche Population
117.	NCT04065347	Quantification of Tenofovir Alafenamide Adherence (QUANTI-TAF). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04065347	A5 Keine RCT
118.	NCT04066881	A Combination Efficacy Study in Africa of Two DNA-MVA-Env Protein or DNA-Env Protein HIV-1 Vaccine Regimens With PrEP. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04066881	A1 Falsche Population
119.	NCT04076423	A Phase IV Study to Assess the Impact of the Change of Antiretroviral Treatment From Dual Therapy to Triple Therapy on Inflammation in Patients With HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04076423	A1 Falsche Population
120.	NCT04079452	Doravirine Concentrations and Antiviral Activity in Cerebrospinal Fluid in HIV-1 Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04079452	A5 Keine RCT
121.	NCT04097925	Doravirine Concentrations and Antiviral Activity in Genital Fluids in HIV-1 Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04097925	A5 Keine RCT
122.	NCT04132674	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Marginalized Populations Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04132674	A5 Keine RCT
123.	NCT04143594	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenacapavir in Combination With Other Antiretroviral Agents in People Living With HIV. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04143594	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
124.	NCT04155554	Neurological Monitoring in Patients Switching From Dolutegravir Based Regimen to Bictegravir Based Regimen. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04155554	A1 Falsche Population
125.	NCT04222283	Switch to TAF+FTC+BIC in HIV-1-infected Patients Over 65 Years Old at Risk of Polymedication. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04222283	A5 Keine RCT
126.	NCT04223791	Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) in Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) Participants Treated With Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (BIC/FTC/TAF) (MK-8591A-018). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04223791	A1 Falsche Population
127.	NCT04225325	Implication for Strategies of Long Term Control of Viral Replication in Patient With Primary HIV Infection (PHI). ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04225325	A1 Falsche Population
128.	NCT04233879	Randomized, Double-blind, Efficacy, and Safety Study of Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) in Treatment-naïve Participants With Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infection (MK-8591A-020). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04233879	A1 Falsche Population
129.	NCT04240210	Integrase Regimen Switch to Symtuza to Increase Tolerability/Adherence (SYMita). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04240210	A5 Keine RCT
130.	NCT04249037	Rapid Start vs. Standard Start Antiretroviral Therapy (ART) in HIV. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04249037	A1 Falsche Population
131.	NCT04266938	Impact of Rapid ART Initiation on Retention in Care in the Southern US. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04266938	A5 Keine RCT
132.	NCT04272242	Drug-Drug Interactions Between Rifapentine and Dolutegravir in HIV/LTBI Co-Infected Individuals. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04272242	A5 Keine RCT
133.	NCT04295460	Triple vs. Double Therapy in naïves HIV-Infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04295460	A1 Falsche Population
134.	NCT04296695	Biktarvy in Treatment-Naïve Late Presenters With HIV-1 Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04296695	A1 Falsche Population
135.	NCT04301661	Cellular Pharmacology and Platelet Effects of Abacavir and Lamivudine Anabolites. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04301661	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
136.	NCT04302896	Development of a Urine-Based Point-of-Care Test for Adherence to Antiretroviral Drugs. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04302896	A1 Falsche Population
137.	NCT04311957	Continuation of Protease-Inhibitor Based Second-Line Therapy vs. Switch to B/F/TAF in Virologically Suppressed Adults. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04311957	A1 Falsche Population
138.	NCT04340388	Contribution of Dolutegravir to Obesity and Cardiovascular Disease. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04340388	A1 Falsche Population
139.	NCT04388904	Rapid Reinitiation of a Single Tablet Antiretroviral Therapy Using Symtuza® in HIV-1 Infected Treatment-Experienced Patients Off Therapy. (ReSTART). ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04388904	A5 Keine RCT
140.	NCT04416906	A Test and Treat Strategy in New HIV Diagnosis. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04416906	A5 Keine RCT
141.	NCT04424264	The Effect of Rifampicin on the Pharmacokinetics of Intracellular Tenofovir-diphosphate and Tenofovir When Coadministered With Tenofovir Alafenamide Fumarate During the Maintenance Phase of Tuberculosis Treatment in TB/HIV-1 Coinfected Participants. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424264	A1 Falsche Population
142.	NCT04429971	Pre-Exposure Prophylaxis in the Emergency Department. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04429971	A5 Keine RCT
143.	NCT04442737	A Study of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Evaluated as a Fixed Dose Combination Regimen in Participants Switching From an Integrase Inhibitor Who Have Experienced Rapid Weight Gain. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04442737	A1 Falsche Population
144.	NCT04483674	Bictegravir/FTC/TAF for the Treatment of Primary HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04483674	A5 Keine RCT
145.	NCT04493216	A Dose-Range Finding Clinical Trial Study in Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) Infected Treatment-Naive Adults. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04493216	A1 Falsche Population
146.	NCT04518228	Pharmacokinetic Properties of Antiretroviral and Anti-Tuberculosis Drugs During Pregnancy and Postpartum. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04518228	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
147.	NCT04530630	Switch to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide After Renal Transplant. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04530630	A5 Keine RCT
148.	NCT04538040	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenide Plus Doravirine. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04538040	A5 Keine RCT
149.	NCT04542070	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Cabotegravir (CAB) Long Acting (LA) Plus (+) Rilpivirine (RPV) LA Versus BIKTARVY® (BIK) in Participants With Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 Who Are Virologically Suppressed. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04542070	A1 Falsche Population
150.	NCT04551573	A Study of the Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Interactions Between Bictegravir, Tenofovir Alafenamide and Rifapentine in Healthy Adult Subjects. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04551573	A1 Falsche Population
151.	NCT04553081	2DR Versus 3DR in a Prospective Randomized Controlled Switch Trial. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04553081	A1 Falsche Population
152.	NCT04564547	Dose Ranging, Switch Study of Islatravir (ISL) and MK-8507 Once-Weekly in Virologically-Suppressed Adults With Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) [MK-8591-013]. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04564547	A1 Falsche Population
153.	NCT04585737	Efficacy of Switching to DTG/3TC in Virologically-suppressed Adults Currently on B/F/TAF. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04585737	A1 Falsche Population
154.	NCT04590417	Assessment of Drug-drug Interactions Between Feminizing Hormone Therapy and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Women. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04590417	A5 Keine RCT
155.	NCT04593680	Assessment of Drug-drug Interactions Between Masculinizing Hormone Therapy and Antiretroviral Agents Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Men. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04593680	A5 Keine RCT
156.	NCT04600687	B/F/TAF Ease of Swallowability Trial. ClinicalTrials.gov. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04600687	A1 Falsche Population
157.	NCT04616963	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Switch Study for Transgender Individuals for HIV Pre-exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04616963	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
158.	NCT04636437	Doravirine for Persons With Excessive Weight Gain on Integrase Inhibitors and Tenofovir Alafenamide. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04636437	A1 Falsche Population
159.	NCT04652700	Oral Islatravir (MK-8591) Once-Monthly as Preexposure Prophylaxis (PrEP) in Men and Transgender Women Who Are at High Risk for HIV-1 Infection (MK-8591-024). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04652700	A1 Falsche Population
160.	NCT04653194	Efficacy of BIC/F/TAF Versus Standard of Care in the Treatment of New HIV Infection Diagnoses in the Context of ,Test and Treat'. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04653194	A1 Falsche Population
161.	NCT04665375	Can INSTI-associated Weight Gain be Halted or Reversed With a Switch to Doravirine/Lamivudine/Tenofovir DF?. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04665375	A5 Keine RCT
162.	NCT04712058	Same-day Antiretroviral Therapy With BIC/F/TAF. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04712058	A5 Keine RCT
163.	NCT04734652	INSTI's For The Management of HIV-associated TB. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04734652	A1 Falsche Population
164.	NCT04742491	Pre-Exposure Prophylaxis for Transgender Women in the US and South America. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04742491	A1 Falsche Population
165.	NCT04782180	PrEP at a Syringe Services Program. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04782180	A5 Keine RCT
166.	NCT04820933	Doravirine Versus Integrase Inhibitors on Backbone of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide in HIV. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04820933	A5 Keine RCT
167.	NCT04860505	Combo-PEP: Multipurpose Prevention of Post-Exposure Prophylaxis Regimens. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04860505	A5 Keine RCT
168.	NCT04884139	DTG/3TC vs. BIC/FTC/TAF Maintenance Therapy in People Living With HIV:. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04884139	A1 Falsche Population
169.	NCT04897243	Antiretroviral Speed Access Program. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04897243	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
170.	NCT04925752	Study to Assess the Effectiveness and Safety of Lenacapavir for Human Immunodeficiency Virus (HIV) Pre-Exposure Prophylaxis. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04925752	A1 Falsche Population
171.	NCT04937881	PK of TAF and TDF for PrEP in Pregnant and Postpartum Women. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04937881	A1 Falsche Population
172.	NCT04944654	Efficacy, Tolerability and Acceptability of Biktarvy by TPLWH. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04944654	A5 Keine RCT
173.	NCT04950530	The Effect of Biktarvy (B/F/TAF) on Whole-body Insulin Sensitivity, Lipid and Endocrine Profile in Healthy Volunteers. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04950530	A1 Falsche Population
174.	NCT04993872	Pharmacokinetics of Calcineurin & mTOR Inhibitors in HIV-1 Infected Kidney Transplant Recipients After Switch to BIC/FTC/TAF. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04993872	A5 Keine RCT
175.	NCT04994509	Study to Assess Safety and Efficacy of Lenacapavir and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide for Pre-Exposure Prophylaxis in Adolescent Girls and Young Women at Risk of HIV Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04994509	A1 Falsche Population
176.	NCT05052996	Study Evaluating the Safety and Efficacy of Islatravir in Combination With Lenacapavir in Virologically Suppressed People With HIV. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05052996	A1 Falsche Population
177.	NCT05064020	Bictegravir in the Elderly Living With HIV (BICEP). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05064020	A5 Keine RCT
178.	NCT05122754	Switching From TDF-based Antiretroviral Therapy Regimens to B/F/TAF in Virally Suppressed Adults With HIV-1 Infection. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05122754	A1 Falsche Population
179.	NCT05140954	The Women TAF-FTC Benchmark Study. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05140954	A1 Falsche Population
180.	NCT05147740	Study to Assess Switching to B/F/TAF in Treatment Experienced People With HIV Who Are at Least 65 Years of Age. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05147740	A5 Keine RCT
181.	NCT05154747	Long-Acting Treatment in Adolescents (LATA). ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05154747	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
182.	NCT05159531	Virtual PrEP: Rendering PrEP Delivery More Efficient. ClinicalTrials.gov. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05159531	A1 Falsche Population
183.	NCT05222945	A Study to Determine the Cartography of Virologic Reservoir Related to Antiretroviral Concentrations in HIV-1 Chronic Patients Treated by a First Line Treatment Containing bictégravir, Emtricitabine and ténofovir alafénamide. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05222945	A5 Keine RCT
184.	NCT05243602	BFTAF Elderly Switch Study. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05243602	A1 Falsche Population
185.	NCT05289986	The Effect on Lipid Profile of Switching to Delstrigo in HIV Positive Patients. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05289986	A1 Falsche Population
186.	NCT05326971	The Effect Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and Tenofovir Alafenamide (TAF) on Small Intestine Gut Wall. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05326971	A1 Falsche Population
187.	NCT05335590	Adherence and Clinical Correlates in Persons With HIV on TAF. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05335590	A5 Keine RCT
188.	NCT05378399	SmartSteps: A Context-Aware, PrEP Adherence Intervention for Individuals With Substance Use Disorder. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05378399	A5 Keine RCT
189.	NCT05405751	Simplified Model of Linkage and Retention to Care, Using a Mobile Unit and a Same-day Test and Treat Approach Among Excluded Population. (SIMPLIFIED). ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05405751	A5 Keine RCT
190.	NCT05457530	Doravirine and Weight Gain in Antiretroviral Naive. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05457530	A1 Falsche Population
191.	NCT05458765	Project Engage: Oral PrEP Acceptability. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05458765	A1 Falsche Population
192.	NCT05463783	microRNAs in HIV and Obesity. ClinicalTrials.gov. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05463783	A1 Falsche Population
EU-CTR			
193.	2008-006158-16	Study on Pharmacokinetics of newly developed ANTiretroviral agents in HIV-infected pregnant women (PANNA). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006158-16	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
194.	2008-006439-12	Strategic Timing of AntiRetroviral Treatment(START). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006439-12	A1 Falsche Population
195.	2012-003708-11	A Randomized, Double-blind Phase 3B Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Versus Ritonavir-Boosted Atazanavir Plus Emtrici [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003708-11	A1 Falsche Population
196.	2012-004458-27	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir D [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004458-27	A1 Falsche Population
197.	2012-005114-20	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Switching from a TDF-Containing Combination Regimen to a TAF-Containing Combination Single Tablet Regimen (STR) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Positive S [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005114-20	A1 Falsche Population
198.	2013-000102-37	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir D [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000102-37	A1 Falsche Population
199.	2013-000516-25	A Phase 3 Open-label Safety Study of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single-Tablet Regimen in HIV-1 Positive Patients with Mild to Moderate Renal Impairment. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000516-25	A5 Keine RCT
200.	2013-000626-63	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000626-63	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
201.	2013-000636-10	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000636-10	A1 Falsche Population
202.	2013-001402-28	A Phase 2/3, Multicenter, Open-label, Multicohort Study Evaluating Pharmacokinetics (PK), Safety, and Efficacy of Cobicistat-boosted Atazanavir (ATV/co) or Cobicistat-boosted Darunavir (DRV/co) and [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001402-28	A5 Keine RCT
203.	2013-002780-26	A Phase 2/3, Open-Label Study of the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Single Tablet Regimen (STR) in H [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002780-26	A5 Keine RCT
204.	2013-002830-19	A Phase 3, Two-Part Study to Evaluate the Efficacy of Tenofovir Alafenamide versus Placebo Added to a Failing Regimen Followed by Treatment with Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alaf [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002830-19	A1 Falsche Population
205.	2013-005138-39	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Positive Subjects who are Virologically Suppressed on Regimens containing FTC/TDF. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-005138-39	A1 Falsche Population
206.	2014-001193-34	COMPARISON OF TWO ANTIRETROVIRAL ALTERNATIVE COMBINATIONS IN HIV-1 POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS: TENOFOVIR+EMTRICITABINE (TRUVADA®) + LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA®) VS TENOFOVIR+EMTRICITABINE+ COBICIS [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001193-34	A1 Falsche Population
207.	2014-002673-11	A Phase 2/3, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF in HIV-1 Infected Virologically Suppressed Adolescents. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002673-11	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
208.	2014-003052-31	A Phase 3, randomized, active-controlled, open-label study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of switching to a darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) o [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003052-31	A1 Falsche Population
209.	2014-004545-27	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positiv [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004545-27	A1 Falsche Population
210.	2014-004779-21	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate Switching from a Regimen Consisting of Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (EFV/FTC/TDF) Fixed Dose Combination (FDC) to Em [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004779-21	A1 Falsche Population
211.	2014-005550-18	A Phase III Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Evaluate a Switch to MK-1439A in HIV-1-Infected Subjects Virologically Suppressed on a Regimen of a Ritonavir-boosted Protease Inhibitor and [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005550-18	A1 Falsche Population
212.	2015-000274-35	An open-label, randomized, controlled clinical trial to assess the safety, tolerability and efficacy of two dolutegravir-based simplification strategies in HIV-infected patients with prolonged viro [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000274-35	A1 Falsche Population
213.	2015-000360-34	DUALIS A prospective, multicenter, randomized, open-label trial to assess the safety, tolerability and efficacy of dual therapy with boosted Darunavir + Dolutegravir when switching from standard o [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000360-34	A1 Falsche Population
214.	2015-000754-38	A Phase 3, randomized, active-controlled, double-blind study to evaluate efficacy and safety of darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) once daily fixed dose combinatio [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000754-38	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
215.	2015-000871-28	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Infected Subjects who are Virologically Suppressed on Regimens containing ABC/3TC. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000871-28	A1 Falsche Population
216.	2015-001339-19	A Phase 2/3, Open-Label, Multi-Cohort Switch Study to Evaluate Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected Children and Adolescents Virologically Suppressed on a 2-NRTI-Containing [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001339-19	A5 Keine RCT
217.	2015-002710-74	A Phase 3b Open-Label Pilot Study to Evaluate Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV-1 Inf [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002710-74	A1 Falsche Population
218.	2015-002711-15	A Phase 3b, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from Regimens Consisting of Abacavir/Lamivudine (ABC/3TC) plus a Third Antiretroviral Agent to the Elvitegr [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002711-15	A1 Falsche Population
219.	2015-002712-32	A Phase 3b, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Switching from a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Containing Regimen to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/T [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002712-32	A1 Falsche Population
220.	2015-002713-30	A Phase 3b Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of E/C/F/TAF Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infected Subjects on Chronic Hemodialysis. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002713-30	A1 Falsche Population
221.	2015-003988-10	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infec [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003988-10	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
222.	2015-004011-20	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir plus either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/ [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004011-20	A1 Falsche Population
223.	2015-004024-54	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine in HIV-1 Infected, Antiretrovira [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004024-54	A1 Falsche Population
224.	2015-004025-14	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from a Regimen of Dolutegravir and ABC/3TC, or a Fixed Dose Combination (FDC) of ABC/DTG/3TC to a FDC of G [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004025-14	A1 Falsche Population
225.	2015-004243-39	A randomised study of interferon-free treatment for recently acquired hepatitis C in people who inject drugs and people with HIV coinfection.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004243-39	A1 Falsche Population
226.	2015-004401-17	A Phase III, randomized, multicenter, parallel-group, non-inferiority study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of switching to dolutegravir plus lamivudine in HIV-1 infected adults w [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004401-17	A1 Falsche Population
227.	2015-004427-31	Tenofovir Alafenamide Fumarate (TAF) effect on residual intrathecal immune activation. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004427-31	A5 Keine RCT
228.	2015-005045-31	Switching to Tenofovir Alafenamide Fumarate or ABACavir in patients with Tenofovir Disoproxil Fumarate associated eGFR decline. A randomized clinical trial.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005045-31	A1 Falsche Population
229.	2016-000439-42	The time to protection and adherence requirements of TRUVADA® and DESCOVY® required for protection from HIV-1 infection: bridging the data gaps. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000439-42	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
230.	2016-000785-37	A Randomized, Double-Blind Evaluation of the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) in Adolescents with Chronic Hepatitis B Virus Infection. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000785-37	A1 Falsche Population
231.	2016-001371-69	Tenofovir DP concentrations in seminal cells and semen quality in HIV-1 infected patients receiving a TAF containing regimen. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001371-69	A1 Falsche Population
232.	2016-001399-31	A Phase 3, Randomized, Double-blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide (F/TAF) Fixed-Dose Combination Once Daily for Pre-Exposure Prophylaxis in Me [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001399-31	A1 Falsche Population
233.	2016-002006-39	Study on Efficacy and safety of an early proactive Switch To Elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in patients with a primary HIV-1 infection. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002006-39	A1 Falsche Population
234.	2016-002345-39	A Phase 2/3, Open-Label Study of the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (GS-9883/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infect [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002345-39	A5 Keine RCT
235.	2016-002413-22	Open label, Randomized (1:1), clinical trial to evaluate switching from dual regimens based on Dolutegravir plus a reverse transcriptase inhibitor to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002413-22	A1 Falsche Population
236.	2016-003345-29	Safety of tenofovir alafenamide (TAF) in patients with a history of tubulopathy on tenofovir disoproxil fumarate (TDF). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003345-29	A1 Falsche Population
237.	2016-003632-20	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Switching from Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD to Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg QD in Subjects with [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003632-20	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
238.	2016-004625-16	A Phase 2, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching to Tenofovir Alafenamide (TAF) from Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and/or Other Oral Antiviral Treatment (OAV) in V [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004625-16	A1 Falsche Population
239.	2016-004646-29	A phase IV open- label, randomized and pilot clinical trial, designed to evaluate the potential neurotoxicity of dolutegravir/lamivudine/abacavir in neurosymptomatic HIV patients and their reversi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004646-29	A1 Falsche Population
240.	2016-005226-11	Phase 4 clinical trial, randomized to evaluate the effect on immune recovery of triple antiretroviral maintenance therapy (elvitegravir / cobicistat 150/150 mg + tenofovir + emtricitabine alapenami [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005226-11	A1 Falsche Population
241.	2017-000040-17	Randomized, open-label and multicentric trial evaluating the non-inferiority of antiretroviral treatment taken 4 consecutive days per week versus continuous therapy 7/7 days per week in HIV-1 infec [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000040-17	A1 Falsche Population
242.	2017-000308-17	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from a Regimen of Dolutegravir and Either Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide or Emtricitabine/Tenofovir D [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000308-17	A1 Falsche Population
243.	2017-000554-19	Implication for strategies of long term control of viral replication in patient with primary HIV infection (PHI) treated with multitarget antiviral therapy (MT-ART). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000554-19	A1 Falsche Population
244.	2017-001463-21	A Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-3682B (Grazoprevir/Ruzasvir/Uprifosbuvir) in Participants with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 3 Inf [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001463-21	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
245.	2017-002385-49	IN-UK-311-3956: A Feasibility Study of the Switch of Tenofovir disoproxil fumarate to Tenofovir alafenamide fumarate and the Effect on Glomerular Function in Chronic Hepatitis B and HIV co-infected [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002385-49	A1 Falsche Population
246.	2017-002855-27	BonE health in ageING Women: Improvement or prevention of changes in Bone Mineral Density by Switching Antiretroviral Agents. Is there an optimal time to intervene?. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002855-27	A1 Falsche Population
247.	2017-003428-61	A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate Switching from an Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fixed-Dose Combination Regimen or a Tenofovir Disoproxil Fumarate [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003428-61	A1 Falsche Population
248.	2017-004137-91	A single-arm, open-label, multicenter phase IV trial to evaluate the efficacy and safety of elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alfa-namide as first-line treatment in naïve patien [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004137-91	A1 Falsche Population
249.	2017-004750-42	EFFICACY AND SAFETY OF A SIMPLIFICATION STRATEGY BASED ON DOLUTEGRAVIR AND DARUNAVIR / COBICISTAT VS OPTIMIZED TREATMENT IN SUPPRESSED HIV-1-INFECTED PATIENTS CARRYING ARCHIVED MULTIDRUG RESISTANCE [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004750-42	A1 Falsche Population
250.	2017-005033-22	In patients taking Protease Inhibitors does switching to a Bictegravir, Tenofovir Alafenamide and Emtricitabine combination, reduce cardiovascular risk: An open-label, randomised, serial CT pilot s [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005033-22	A1 Falsche Population
251.	2018-000177-72	A Phase III, randomized, multicenter, open-label, non-inferiority study evaluating the efficacy, safety and tolerability of switching to dolutegravir/lamivudine fixed dose combination in HIV-1 infe [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000177-72	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
252.	2018-000302-39	Bictegravir concentrations and antiviral activity in cerebrospinal fluid in HIV-1 Infected individuals. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000302-39	A1 Falsche Population
253.	2018-000497-30	Phase II clinical trial to evaluate the safety and efficacy of Vedolizumab combined with antiretroviral treatment to achieve functional healing in people infected with HIV-1 without previous antire [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000497-30	A1 Falsche Population
254.	2018-000926-79	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000926-79	A1 Falsche Population
255.	2018-001158-82	Phase IV, Open Label, Randomized, Clinical Trial to Evaluate the Reversibility of abacavir/lamivudine/dolutegravir CNS-Related Neurotoxicity After Switching to tenofovir alafenamide/emtricitabine/d [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001158-82	A1 Falsche Population
256.	2018-001645-14	An open randomized multicenter study comparing TAF/FTC/DRV/cobi vs. ABC/3TC/DTG in HIV-infected antiretroviral naïve patients. (The Symtri study). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001645-14	A1 Falsche Population
257.	2018-002310-12	Bictegravir concentrations and antiviral activity in genital fluids and rectal compartment in HIV-1 infected individuals ("BIGER Study"). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002310-12	A1 Falsche Population
258.	2018-003167-54	A Phase 3, Matrix Design, Partially Double-Blind, Randomized Study of the Efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg PEG IFN-alfa-2a for 48 Weeks Compared [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003167-54	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
259.	2018-003481-13	An Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study to Investigate Integrase Inhibitor Versus Boosted Protease Inhibitor Antiretroviral Therapy for Patients with Advanced HIV Disease. The Late Presenter [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003481-13	A1 Falsche Population
260.	2018-003880-79	Efficacy and safety of the switch from Efavirenz / emtricitabine / tenofovir difumarate taken once daily or alternate days to Bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide in HIV + virologica [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003880-79	A1 Falsche Population
261.	2018-004499-36	Study to assess bone health with bone mineral density, bone microarchitecture and bone tissue quality after switching from a TDF regimen to Bictegravir-TAF-FTC. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004499-36	A1 Falsche Population
262.	2018-004732-30	A Phase IV, Randomised, Open-Label Pilot Study to Evaluate Switching from Protease-Inhibitor based regimen to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single Tablet Regimen in Integrase Inhi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004732-30	A1 Falsche Population
263.	2018-004885-32	THE EFFECTS OF SWITCHING FROM DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINE/ABACAVIR (D/L/A) TO BICTEGRAVIR/EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE (B/F/TAF) IN PATIENTS WITH SUPPRESSED VIRAL LOAD ON NEUROPSYCHIATRIC SIDE E [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004885-32	A1 Falsche Population
264.	2019-000159-14	Prospective study on the incidence of hepatitis B virus reactivation in untreated patients with diffuse Large B-Cell Lymphoma/Chronic Lymphoid Leukemia HBsAg-positive treated with Rituximab, Chemot [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000159-14	A1 Falsche Population
265.	2019-000199-41	A phase IV, multicenter, open and randomized study to evaluate the impact of the change of antiretroviral treatment from dual therapy to triple therapy on inflammation in patients with type 1 HIV i [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000199-41	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
266.	2019-000586-20	A Phase 3 Randomized, Active-Controlled, Open-Label Clinical Study to Evaluate a Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) Once-Daily in Participants With HIV-1 Virologically Suppressed on Antiretr [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000586-20	A1 Falsche Population
267.	2019-000587-23	A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate a Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) Once-Daily in Participants With HIV-1 Virologically Suppressed on Bictre [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000587-23	A1 Falsche Population
268.	2019-000590-23	A Phase 3 Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Antiretroviral Activity, Safety, and Tolerability of Doravirine/Islatravir Once-Daily in HIV-1 Infected Treatm [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000590-23	A1 Falsche Population
269.	2019-000622-22	A Phase 2b, Multicenter, Double-blind, Active-controlled, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Different Combination Regimens Including JNJ-73763989 and/or JNJ-56136379 for th [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000622-22	A1 Falsche Population
270.	2019-000800-14	Effectiveness of a dual therapy based on dolutegravir plus lamivudine on reduction of the viral reservoir, immune recovery and immune activation compared with a triple antiretroviral therapy based [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000800-14	A1 Falsche Population
271.	2019-000812-27	Initiation of first-line antiretroviral treatment with TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the first clinical contact in France: Trial IMEA 055 – FAST. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000812-27	A1 Falsche Population
272.	2019-001139-30	A SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS AND EFFICACY STUDY OF RO7049389 IN: (1) SINGLE- (WITH OR WITHOUT FOOD) AND MULTIPLE- (WITH MIDAZOLAM) ASCENDING DOSES IN HEALTHY VOLUNTEERS; (2) PATIENTS C [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001139-30	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
273.	2019-001384-68	A Study to Assess the Acceptability of Scored Film-coated darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed-dose Combination (FDC) Tablets in HIV-1 Infected Pediatric Parti [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001384-68	A1 Falsche Population
274.	2019-001961-34	ANRS 173 ALTAR A randomized, open-label, phase III trial comparing a dual nucleoside analogues strategy preceded by an induction period with an integrase inhibitor based triple therapy to an immedi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001961-34	A1 Falsche Population
275.	2019-002086-35	A PHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002086-35	A1 Falsche Population
276.	2019-002245-37	A Single-Dose, Open-Label, Randomized, Replicate Crossover Pivotal Bioequivalence Study in Healthy Subjects to Assess the Bioequivalence of Darunavir 675 mg, Emtricitabine 200 mg, and Tenofovir Ala [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002245-37	A1 Falsche Population
277.	2019-002674-31	A Randomized, Double blind, Placebo-controlled Phase 2b Study to Evaluate Efficacy, Pharmacokinetics, and Safety of 48-week Study Intervention With JNJ-73763989+JNJ-56136379+Nucleos(t)ide Analog (N [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002674-31	A1 Falsche Population
278.	2019-002733-10	Exploratory, open-label, randomized clinical trial to assess the efficacy of first-line dual vs. triple antiretroviral therapy (art) in hiv-1 reservoir and in peripheral compartments in hiv-infected [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002733-10	A1 Falsche Population
279.	2019-002843-81	Switch to Tenofovir Alafenamide (TAF), Emtricitabine (FTC), Bictegravir (BIC)(Biktarvy®) in HIV-1-infected patients over 65 years old at risk of polymedication. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002843-81	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
280.	2019-003208-11	Efficacy of BIC/F/TAF versus standard of care in the treatment of new HIV infection diagnoses in the context of ,test and treat“. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003208-11	A1 Falsche Population
281.	2019-003269-16	A Phase 1, Single-Dose, Cross-Over Study Evaluating the Relative Bioavailability of a Pediatric Oral Granule Formulation of Tenofovir Alafenamide in Healthy Adults. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003269-16	A1 Falsche Population
282.	2019-003614-14	Feasibility, efficacy and safety of rapid (within 7 days from HIV diagnosis) antiretroviral initiation strategy based on bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in HIV-infected na [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003614-14	A1 Falsche Population
283.	2019-004007-12	Brain connectivity and patient reported outcomes in people with HIV (PWH) with symptoms of insomnia switching integrase inhibitor-based ART; a randomised controlled study. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004007-12	A1 Falsche Population
284.	2019-004109-28	HIV-1 RNA decay in semen and rectum and changes in HIV reservoir in rectal tissue in ART-naïve HIV+ men treated with dolutegravir plus lamivudine compared to Bictegravir/FTC/TAF (“DOLLARS study”). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004109-28	A1 Falsche Population
285.	2019-004212-64	An Open-label Study Evaluating the Safety, Antiviral Activity, and Pharmacokinetics of IMC-I109V in HLA-A*02:01 Positive Patients with Chronic HBV who are Non-Cirrhotic, Hepatitis B e Antigen-nega [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004212-64	A1 Falsche Population
286.	2019-004435-23	A Phase IIb, randomized, partially blind, active controlled, dose-range finding study of GSK3640254 compared to a reference arm of dolutegravir, each in combination with nucleoside reverse transcri [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004435-23	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
287.	2019-004475-39	A Phase 2 Randomized, Open-label, Parallel-group, Multicenter Study to Assess Intrahepatic and Peripheral Changes of Immunologic and Virologic Markers in Response to Combination Regimens Containing [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004475-39	A1 Falsche Population
288.	2019-004620-38	Study to assess the effect of a Darunavir/Cobicistat-based regimen on weight and body composition in HIV-infected subjects who present weight gain during a dolutegravir-based regimen.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004620-38	A1 Falsche Population
289.	2019-004978-26	A Phase 2, randomized, open-label, multicenter study to evaluate efficacy, pharmacokinetics, safety, and tolerability of response-guided treatment with JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + nucleos(t)ide a [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004978-26	A1 Falsche Population
290.	2020-000685-42	Virological and immunological assessment in HIV positive participants on 2DR versus 3DR in a prospective randomized controlled switch trial.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000685-42	A1 Falsche Population
291.	2020-001249-37	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide A [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001249-37	A1 Falsche Population
292.	2020-002623-11	A Phase IIIb, Randomized, Multicenter, Active-controlled, Parallel-group, Non-inferiority, Open-label Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Switching to Long-acting Cabotegravi [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002623-11	A1 Falsche Population
293.	2020-003071-18	A Phase 2b, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Clinical Study to Evaluate a Switch to Islatravir (ISL) and MK-8507 Once-Weekly in Adults with HIV-1 Virologically Suppressed o [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003071-18	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
294.	2020-003309-79	A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Islatravir Once-Monthly as Preexposure Prophylaxis in Cisgender Men and Transgender [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003309-79	A1 Falsche Population
295.	2020-003396-18	A Single-Dose, Open-Label, Randomized, Replicate Crossover Pivotal Bioequivalence Study in Healthy Adult Participants to Assess the Bioequivalence of Darunavir 675 mg, Emtricitabine 200 mg, and Ten [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003396-18	A1 Falsche Population
296.	2020-003686-18	DTG/3TC vs. BIC/FTC/TAF maintenance therapy in people living with HIV: an open-label randomized clinical trial. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003686-18	A1 Falsche Population
297.	2020-003956-34	A Phase 2, Open-label, Single-arm, Multicenter Study to Assess Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Treatment With JNJ-73763989, JNJ-56136379, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylate [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003956-34	A1 Falsche Population
298.	2020-004376-18	ANRS HB07 IP-cure-B proof of concept (PoC) clinical trial. Educating the liver immune environment through TLR8 stimulation followed by NUC discontinuation. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004376-18	A1 Falsche Population
299.	2020-005766-34	A Randomized Phase 2a, Multicenter, Open-Label, Multiple-Cohort Study Evaluating Regimens Containing Vebicorvir in Subjects with Chronic Hepatitis B Virus Infection. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-005766-34	A1 Falsche Population
300.	2021-000436-62	A Phase 1, Single-Dose, Cross-Over Study Evaluating the Relative Bioavailability and Food Effect of a Pediatric Tablet for Oral Suspension of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide and the [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000436-62	A1 Falsche Population
301.	2021-000672-11	A Phase 2a, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Selgantolimod (SLGN)-Containing Combination Therapies for the Treatment of Chronic Hepatitis B (CHB). EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000672-11	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
302.	2021-001003-32	Controlled Interruption of Nucleos(t)ide Analogue Treatment in Chronic Hepatitis B Infections. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001003-32	A1 Falsche Population
303.	2021-001073-23	A Phase 1b, Open-label study to Evaluate the PK, Safety and Efficacy of B/F/TAF in HIV-1 infected, Virologically Suppressed, Pregnant Women in their Second and Third Trimesters. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001073-23	A1 Falsche Population
304.	2021-002450-81	A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Assess Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Treatment With JNJ-73763989, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in P [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002450-81	A1 Falsche Population
305.	2021-003567-10	A phase 2, single-blinded, randomised, controlled multi-country study to evaluate the safety, reactogenicity, efficacy and immune response following sequential treatment with an anti-sense oligonuc [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-003567-10	A1 Falsche Population
306.	2021-005927-19	Phase IV, randomized, multicenter, double-blind clinical trial designed to evaluate the safety and convenience of switching from Dolutegravir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide [...]. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-005927-19	A1 Falsche Population
307.	2022-000358-26	Safety, tolerability, and efficacy of a dose reduction strategy based on bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide in virologically suppressed HIV-infected adults.. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-000358-26	A1 Falsche Population
308.	2022-000849-32	The effect of tenofovir disoproxil fumarate (TDF) versus tenofovir alafenamide (TAF) on proximal small intestine – a potential mechanism to explain opposing effects on body weight. EU Clinical Trials Register. 0000. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-000849-32	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
WHO-ICTRP			
309.	ACTRN12611001206910	A Phase 1b Randomized, Open Label, Active-Controlled Study to Assess the Safety, Viral Kinetics and Anti-HBV Activity of GS-7340 in Treatment-Naive Adults with Chronic Hepatitis B (CHB) Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12611001206910	A1 Falsche Population
310.	ACTRN12616000898459	A Phase 2, Randomized, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF) versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)-containing Regimens in Subjects with Chronic Hepatitis B (HBV) Infection and Stage 2 or Greater Chronic Kidney Disease Who Have Received a Liver Transplant. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12616000898459	A1 Falsche Population
311.	ACTRN12618001957280	A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (PK) and Pharmacodynamics (PD) of GS-4224 in Healthy Volunteers and Subjects with the Chronic Hepatitis B (CHB) Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618001957280	A1 Falsche Population
312.	ACTRN12619000419167	Tenofovir Alafenamide (TAF) Breast Milk Pharmacokinetics (PK) study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000419167	A5 Keine RCT
313.	ACTRN12622000317796	Study Investigating the Safety and Immunogenicity of AB-729 and VTP 300 in Virologically Suppressed CHB Participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000317796	A1 Falsche Population
314.	ChiCTR1800020246	Study for Antiviral Therapy of Patients Co-infected with HIV and HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800020246	A5 Keine RCT
315.	ChiCTR1900022594	A study for correlation of molecular target gene polymorphism and pharmacokinetics of tenofovir alafenamide. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900022594	A1 Falsche Population
316.	ChiCTR1900022800	Tenofovir Alafenamide in Late Pregnancy to Prevent Mother to Child Transmission of Hepatitis B Virus: A Multi-center and Prospective Cohort Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900022800	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
317.	ChiCTR1900023803	Real-world observational study for the safety, efficacy and optimal withdrawal time of tenofovir alafenamide for the prevention of mother-to-child transmission of hepatitis B virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900023803	A5 Keine RCT
318.	ChiCTR1900024195	Clinical cohort study for maternal-infant blockade in pregnant women with hepatitis B based on Tenofovir alafenamide Fumarate tablets (TAF) and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets (TDF). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900024195	A5 Keine RCT
319.	ChiCTR1900024618	Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide to Prevent Hepatitis B Virus Transmission in Pregnant Women with High Viral Load: A Real World, Retrospective, Observational Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900024618	A5 Keine RCT
320.	ChiCTR1900028207	Clinical study on the efficacy and safety of Tenofovir alafenamide Fumarate for preventing mother-to-infant transmission of hepatitis B virus in pregnant women with high viremia. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900028207	A5 Keine RCT
321.	ChiCTR2000028825	Post-market Study for the Safety and Effectiveness of E/C/F/TAF tablet (Genvoya) and F/TAF tablet (Descovy) in the treatment of Patients with Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) infection in China. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000028825	A5 Keine RCT
322.	ChiCTR2000029468	A real-world study for lopinavir/ritonavir (LPV/r) and emtricitabine (FTC) / Tenofovir alafenamide Fumarate tablets (TAF) regimen in the treatment of novel coronavirus pneumonia (COVID-19). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000029468	A5 Keine RCT
323.	ChiCTR2000034810	Traditional Chinese medicine syndrome characteristics of chronic hepatitis B patients with renal function damage and bone mineral density reduction after antiviral treatment and improvement of bone mineral density in chronic hepatitis B patients treated with tenofovir alafenamide fumarate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000034810	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
324.	ChiCTR2000035793	Effect of hepatitis B immunoglobulin withdrawal on recurrence of hepatitis B in liver transplant recipients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035793	A1 Falsche Population
325.	ChiCTR2000035861	A perspective study on hyperlactic acidemia treated with alafenamide tenofovir after entecavir treatment in chronic hepatitis B patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035861	A1 Falsche Population
326.	ChiCTR2000036100	Effect on functional cure rate of combination therapy of pegylated interferon alfa and Tenofovir alafenamide in patients with treated HBe antigen-negative chronic hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000036100	A1 Falsche Population
327.	ChiCTR2000038128	Efficacy and Safety of Tenofovir alafenamide Fumarate Treatment in Patients with Hepatitis B-associated Hepatocellular Carcinoma after Radical Surgery: a multicenter prospective clinical study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000038128	A5 Keine RCT
328.	ChiCTR2000038711	Linking HIV Patients to Care and to Assessing the Feasibility and Acceptability of Rapid ART Initiation using BIC/FTC/TAF among HIV Positive Patients in China: A Randomized Control Trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000038711	A1 Falsche Population
329.	ChiCTR2000039239	The efficacy and safety of two first-line antiviral drugs in chronic hepatitis B patients with high viral load. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000039239	A5 Keine RCT
330.	ChiCTR2000041005	Effect of tenofovir alafenamide fumarate on fatty liver of patients with chronic hepatitis B and fatty liver comorbidity. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041005	A5 Keine RCT
331.	ChiCTR2100043266	Management of patients with chronic hepatitis B and low-level viremia treated by entecavir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043266	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
332.	ChiCTR2100044375	Effect of Tenofovir Alafenamide on Hepatitis B Related Decompensated Cirrhosis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100044375	A5 Keine RCT
333.	ChiCTR2100048953	A prospective control study on blood lipids in patients with chronic hepatitis B treated with nucleos(t)ide analogue(s). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100048953	A1 Falsche Population
334.	ChiCTR2100049713	Efficacy and safety of propofol tenofovir in the treatment of chronic hepatitis B complicated with chronic kidney disease: a multicenter, prospective study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049713	A1 Falsche Population
335.	ChiCTR2100051605	Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Phase III Study to Evaluate Switching From a Regimen of Two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI) Plus a Nonnucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI) to a Fixed Dose Combination(FDC) of ACC007 Versus Elvitegravir, in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Participants&#. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100051605	A1 Falsche Population
336.	ChiCTR-IIR-17013163	An open label, randomized, single-dose, two-period, two-sequence, crossover pivotal study to assess the bioequivalence of tenofovir alafenamide semi-fumarate tablets 25mg in healthy adult subjects under fasting/ Fed condition. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IIR-17013163	A1 Falsche Population
337.	CTRI/2014/01/004317	Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg-Negative, Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/01/004317	A1 Falsche Population
338.	CTRI/2014/01/004329	Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg-Positive, Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/01/004329	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
339.	CTRI/2017/09/009945	Evaluating the movement of drug within the body, safety and Antiviral Efficacy of Tenofovir Alafenamide in Paediatric patients with chronic Hepatitis B infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/09/009945	A1 Falsche Population
340.	CTRI/2018/06/014520	IMPAACT 2010, VESTED, Evaluating the Efficacy and Safety of Dolutegravir-Containing Versus Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy Regimens in HIV-1-Infected Pregnant Women and Their Infants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/06/014520	A1 Falsche Population
341.	CTRI/2022/01/039541	TAF (drug) for hepatitis B virus infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2022/01/039541	A1 Falsche Population
342.	DRKS00006487	A Phase 3 Open-label Safety Study of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single-Tablet Regimen in HIV-1 Positive Patients With Mild to Moderate Renal Impairment. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006487	A5 Keine RCT
343.	DRKS00017414	Long term efficacy and safety of tenofovir alafenamide fumarate (TAF) in patients with chronic hepatitis B virus(HBV) infections: an observational, non-interventional trial (TOUGH trial). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00017414	A5 Keine RCT
344.	EUCTR2013-002830-19-DE	A clinical research study involving an experimental drug named Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabine/ Tenofovir Alafenamide Single Tablet Regimen and Tenofovir Alafenamide Single Agent. This study evaluates if TAF SA is effective against HIV-1 infected subjects when added to subject's current antiretroviral regimen that is no longer effective to treat HIV-1 and if subjects can safely switch to E/C/F/TAF STR plus atazanavir without increasing the amount of virus in their blood. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002830-19-DE	A1 Falsche Population
345.	EUCTR2013-005138-39-BE	A study to see if HIV-1 positive subjects currently taking an anti-retroviral (ARV) regimen consisting of Truvada®, can safely switch to F/TAF without increasing the amount of HIV-1 in their blood. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-005138-39-BE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
346.	EUCTR2013-005138-39-IT	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Positive Subjects who are Virologically Suppressed on Regimens containing FTC/TDF. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-005138-39-IT	A1 Falsche Population
347.	EUCTR2014-001193-34-ES	COMPARISON OF TWO ANTIRETROVIRAL ALTERNATIVE COMBINATIONS IN HIV-1 POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS: TENOFOVIR+EMTRICITABINE (TRUVADA®) + LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA®) VS TENOFOVIR+EMTRICITABINE+ COBICISTAT + ELVITEGRAVIR (STRIBILD®). A PROSPECTIVE RANDOMIZED OPEN-LABEL STUDY. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001193-34-ES	A1 Falsche Population
348.	EUCTR2014-003052-31-BE	Study to Evaluate Efficacy, Safety and Tolerability of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Regimen Versus Boosted Protease Inhibitor (bPI) Along With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/TDF) Regimen in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected subjects. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003052-31-BE	A1 Falsche Population
349.	EUCTR2014-004545-27-DE	The purpose of this study is to evaluate if F/R/TAF works as well as Eviplera. It is also to see if F/R/TAF will maintain the control of your HIV-1 infection when compared to Eviplera. Safety, how well your body accepts the drug, will be evaluated. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004545-27-DE	A1 Falsche Population
350.	EUCTR2014-004545-27-SE	The purpose of this study is to evaluate if F/R/TAF works as well as Eviplera. It is also to see if F/R/TAF will maintain the control of your HIV-1 infection when compared to Eviplera. Safety, how well your body accepts the drug, will be evaluated. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004545-27-SE	A1 Falsche Population
351.	EUCTR2014-004779-21-DE	The purpose of this study is to evaluate if F/R/TAF works as well as Atripla. It is also to see if F/R/TAF will maintain the control of your HIV-1 infection when compared to Atripla. Safety, how well your body accepts the drug, will be evaluated. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004779-21-DE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
352.	EUCTR2015-002710-74-ES	A study to test the safety, tolerability and how well viral suppression is maintained of switching to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) fixed dose combination (FDC) in HIV-1 infected subjects who are virologically suppressed and harbor the archived isolated NRTI resistance mutation M184V/M184I. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002710-74-ES	A1 Falsche Population
353.	EUCTR2015-002711-15-GB	A study to test the safety, tolerability and ability to maintain HIV suppression of switching from a current regimen consisting of abacavir/lamivudine (ABC/3TC) plus a third antiretroviral agent to the elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) fixed-dose combination (FDC) in the HIV-1 infected subjects who are virologically suppressed. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002711-15-GB	A1 Falsche Population
354.	EUCTR2015-002712-32-GB	A study to test the safety, tolerability and ability to maintain HIV suppression of switching from a tenofovir disoproxil fumarate (TDF) containing regimen to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) fixed-dose combination (FDC) in the HIV-1 infected subjects aged = 60 years who are virologically suppressed. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002712-32-GB	A1 Falsche Population
355.	EUCTR2015-004401-17-ES	To determine the efficacy, safety and tolerability of two approved medicines, dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) taken together as a single tablet, compared with subjects taking their current tenofovir alafenamide (TAF)-based regimen (TBR) for the treatment of HIV-1 infected adults in whom the HIV-1 virus is currently suppressed. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004401-17-ES	A1 Falsche Population
356.	EUCTR2015-004427-31-SE	Could the new HIV-drug „TAF“ reduce inflammation inside the central nervous system?. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004427-31-SE	A5 Keine RCT
357.	EUCTR2015-005045-31-NL	Switching to tenofovir alafenamide fumarate or abacavir in patients with renal impairment due to tenofovir disoproxil fumarate. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005045-31-NL	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
358.	EUCTR2016-000439-42-GB	A trial investigating the time to protection and adherence requirements of TRUVADA® and DESCovy® antiretroviral medications required for protection from HIV-1 infection.: ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000439-42-GB	A1 Falsche Population
359.	EUCTR2016-000785-37-Outside-EU/EEA	A study to understand the safety and effectiveness of a new drug called TAF for the treatment of long term hepatitis B infection in adolescents. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000785-37-Outside-EU/EEA	A1 Falsche Population
360.	EUCTR2016-001371-69-ES	Tenofovir DP concentrations in seminal cells and semen quality in HIV-1 infected patients receiving a TAF containing regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001371-69-ES	A1 Falsche Population
361.	EUCTR2016-002006-39-IT	Study on Efficacy and safety of switch Elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in patients with a HIV infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002006-39-IT	A1 Falsche Population
362.	EUCTR2016-002345-39-Outside-EU/EEA	This study will test an experimental drug named GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (GS-9883/F/TAF) for the possible treatment of human immunodeficiency virus (HIV) infection in children and adolescents. The purpose of this study is to determine the concentration of GS-9883 in your child's body, and confirm the safety, tolerability and dose of GS-9883/F/TAF in HIV-1 infected adolescents (12 to < 18 years of age) and children (6 to <12 years of age). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002345-39-Outside-EU/EEA	A5 Keine RCT
363.	EUCTR2016-002413-22-IT	Open label, Randomized clinical trial to evaluate switching from dual regimens to elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide in virologically suppressed, HIV-1 infected patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002413-22-IT	A1 Falsche Population
364.	EUCTR2016-003345-29-GB	Safety of tenofovir alafenamide (TAF) in patients who developed kidney toxicity while receiving tenofovir disoproxil fumarate (TDF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003345-29-GB	A1 Falsche Population
365.	EUCTR2016-004646-29-ES	DREAM study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-004646-29-ES	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
366.	EUCTR2017-002385-49-GB	IN-UK-311-3956: A Feasibility Study of the Switch of Tenofovir disoproxil fumarate to Tenofovir alafenamide fumarate and the Effect on Kidney Function in individuals infected with both Chronic Hepatitis B and HIV. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002385-49-GB	A1 Falsche Population
367.	EUCTR2017-003428-61-BE	The study will test an experimental drug called B/F/TAF (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) fixed-dose combination (FDC) for the treatment of HIV-1 infection. The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of switching to B/F/TAF FDC in HIV-1 infected adults aged = 65 years who are virologically suppressed (HIV-1 RNA test <50 copies/mL) currently on elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide FDC or tenofovir disoproxil fumarate containing regimens. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003428-61-BE	A1 Falsche Population
368.	EUCTR2017-003428-61-GB	The study will test an experimental drug called B/F/TAF (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) fixed-dose combination (FDC) for the treatment of HIV-1 infection. The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of switching to B/F/TAF FDC in HIV-1 infected adults aged = 65 years who are virologically suppressed (HIV-1 RNA test <50 copies/mL) currently on elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide FDC or tenofovir disoproxil fumarate containing regimens. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003428-61-GB	A1 Falsche Population
369.	EUCTR2017-004137-91-ES	A single-arm, open-label, multicenter phase IV trial to evaluate the efficacy and safety of elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alfa-namide as first-line treatment in naïve patients with HIV-1 infection with severe immunosuppression. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-004137-91-ES	A1 Falsche Population
370.	EUCTR2017-005033-22-GB	How does changing antiretroviral therapy effect the progression of coronary atherosclerosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-005033-22-GB	A1 Falsche Population
371.	EUCTR2018-000302-39-ES	Bictegravir concentrations and antiviral activity in cerebrospinal fluid in HIV-1 Infected individuals. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000302-39-ES	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
372.	EUCTR2018-000497-30-ES	Trial to evaluate the safety and efficacy of a research drug in combination with antiretroviral treatment to cure people infected with HIV-1 without antiretroviral treatment. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000497-30-ES	A1 Falsche Population
373.	EUCTR2018-001158-82-ES	DETOX Study. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001158-82-ES	A1 Falsche Population
374.	EUCTR2018-001358-84-FR	Bone, Inflammation, Gut and Renal Biomarkers in Antiretroviral Naïve HIV-1 positive subjects commencing Antiretroviral Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001358-84-FR	A1 Falsche Population
375.	EUCTR2018-001645-14-ES	Study to compare two treatments in patients who have never taken HIV medication randomized in different centers in Spain. (The Symtri study). ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001645-14-ES	A1 Falsche Population
376.	EUCTR2018-002310-12-ES	Bictegravir concentrations and antiviral activity in genital fluids and rectal compartment in HIV-1 infected individuals (“BIGER Study”). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002310-12-ES	A1 Falsche Population
377.	EUCTR2018-003481-13-GB	An Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study to Investigate Integrase Inhibitor Versus Boosted Protease Inhibitor Antiretroviral Therapy for Patients with Advanced HIV Disease - The Late Presenter Treatment Optimisation Study (LAPTOP)-. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003481-13-GB	A1 Falsche Population
378.	EUCTR2018-003880-79-IT	Switch from Efavirenz / emtricitabine / tenofovir difumarate taken once a day or alternate day to Bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide in HIV+ patients with suppressed viral load. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003880-79-IT	A1 Falsche Population
379.	EUCTR2018-004499-36-ES	study to assess the changes in bone health after changing from a TDF based regimen to Bictegravir-Tenofovir Alafenamide-Emtricitavine based treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004499-36-ES	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
380.	EUCTR2018-004732-30-GB	Will switching HIV-1-infected patients who have drug resistant HIV and stable on a regimen based on a protease inhibitor to another regimen based on the integrase inhibitor bictegravir be as equally effective?. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004732-30-GB	A1 Falsche Population
381.	EUCTR2019-000199-41-ES	A study to evaluate the impact of the change of antiretroviral treatment from dual therapy to triple therapy on inflammation in HIV+ patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000199-41-ES	A1 Falsche Population
382.	EUCTR2019-000586-20-ES	DOR/ISL Open-label Switch. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000586-20-ES	A1 Falsche Population
383.	EUCTR2019-000587-23-FI	Clinical Study to evaluate a switch to Doravirine/Islatravir in Participants with HIV-1 Virologically Suppressed on treatment with Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000587-23-FI	A1 Falsche Population
384.	EUCTR2019-000622-22-GB	A Clinical Study to Investigate the Efficacy and Safety of Different Combination Regimens Including JNJ-73763989 and/or JNJ-56136379 for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000622-22-GB	A1 Falsche Population
385.	EUCTR2019-000800-14-ES	Effectiveness of a dual therapy based on dolutegravir plus lamivudine on reduction of the viral reservoir, immune recovery and immune activation compared with a triple antiretroviral therapy based on dolutegravir plus tenofovir alafenamide/emtricitabine in patients with HIV infection without prior treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000800-14-ES	A1 Falsche Population
386.	EUCTR2019-000812-27-FR	Initiation of first-line antiretroviral treatment with TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the first clinical contact in France: Trial IMEA 055 – FAST. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000812-27-FR	A1 Falsche Population
387.	EUCTR2019-001961-34-FR	ANRS 173 ALTAR (Allégement du Traitement AntiRétroviral). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-001961-34-FR	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
388.	EUCTR2019-002086-35-GB	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Multiple Combination Therapies in Participants with Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002086-35-GB	A1 Falsche Population
389.	EUCTR2019-002245-37-NL	A study into a combination treatment for HIV-1 in which the safety, absorption and elimination of a combination pill is compared to that of the individual components. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002245-37-NL	A1 Falsche Population
390.	EUCTR2019-002733-10-ES	Exploratory, open-label, randomized clinical trial to assess the efficacy of first-line dual vs. triple antiretroviral therapy (art) in hiv-1 reservoir and in peripheral compartments in hiv-infected patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002733-10-ES	A1 Falsche Population
391.	EUCTR2019-002843-81-FR	Substitution current ARV therapy by BIKTARVY in hiv infected patients over 65 years old. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002843-81-FR	A1 Falsche Population
392.	EUCTR2019-003208-11-GB	Efficacy of BIC/F/TAF versus standard of care in the treatment of new HIV infection diagnoses in the context of “test and treat”. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003208-11-GB	A1 Falsche Population
393.	EUCTR2019-003614-14-IT	Rapid ART Initiation with B/F/TAF in HIV people presenting with advanced HIV disease. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003614-14-IT	A1 Falsche Population
394.	EUCTR2019-004007-12-GB	BIC CNS Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004007-12-GB	A1 Falsche Population
395.	EUCTR2019-004109-28-ES	HIV virus decrease in semen and rectum in patients HIV+ men, who starts treatment with dolutegravir plus lamivudine compared to Bictegravir/FTC/TAF. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004109-28-ES	A1 Falsche Population
396.	EUCTR2019-004435-23-FR	A Phase 2b Dose-Range Finding Clinical Trial in HIV-1 Infected Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004435-23-FR	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
397.	EUCTR2019-004435-23-PT	A Phase 2b Dose-Range Finding Clinical Trial in HIV-1 Infected Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004435-23-PT	A1 Falsche Population
398.	EUCTR2019-004475-39-BE	A Clinical Study to Assess Immunologic and Virologic Changes in the Liver in Response to Combination Regimens Containing JNJ-73763989 and Nucleos(t)ide Analog With or Without JNJ-56136379 in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004475-39-BE	A1 Falsche Population
399.	EUCTR2019-004475-39-DE	A Clinical Study to Assess Immunologic and Virologic Changes in the Liver in Response to Combination Regimens Containing JNJ-73763989 and Nucleos(t)ide Analog With or Without JNJ-56136379 in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004475-39-DE	A1 Falsche Population
400.	EUCTR2019-004475-39-FR	A Clinical Study to Assess Immunologic and Virologic Changes in the Liver in Response to Combination Regimens Containing JNJ-73763989 and Nucleos(t)ide Analog With or Without JNJ-56136379 in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004475-39-FR	A1 Falsche Population
401.	EUCTR2020-002623-11-FR	CARLA vs. Biktarvy in treatment-experienced, suppressed participants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-002623-11-FR	A1 Falsche Population
402.	EUCTR2020-002623-11-GB	CARLA vs. Biktarvy in treatment-experienced, suppressed participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-002623-11-GB	A1 Falsche Population
403.	EUCTR2020-003071-18-FR	Dose Ranging, Switch Study of ISL and MK-8507 Once-Weekly. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003071-18-FR	A1 Falsche Population
404.	EUCTR2020-003396-18-NL	A study into a combination treatment for HIV-1 in which the safety, absorption and elimination of a combination pill is compared to that of the individual components. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003396-18-NL	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
405.	EUCTR2020-003686-18-ES	DTG/3TC vs. BIC/FTC/TAF maintenance therapy in people living with HIV: an open-label randomized clinical trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003686-18-ES	A1 Falsche Population
406.	EUCTR2020-004376-18-FR	ANRS HB07 IP-cure-B proof of concept (PoC) clinical trial. Educating the liver immune environment through TLR8 stimulation followed by NUC discontinuation. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004376-18-FR	A1 Falsche Population
407.	EUCTR2021-000436-62-Outside-EU/EEA	This study will evaluate the relative bioavailability of the B/F/TAF tablet for oral suspension formulation compared to the adult-strength B/F/TAF tablet and will inform on appropriateness of this formulation for future clinical studies in children with HIV. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-000436-62-Outside-EU/EEA	A5 Keine RCT
408.	EUCTR2021-001003-32-BE	Controlled Interruption of Nucleos(t)ide Analogue Treatment in Chronic Hepatitis B Infections. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-001003-32-BE	A1 Falsche Population
409.	EUCTR2021-001073-23-Outside-EU/EEA	The purpose of this study is to evaluate the steady state pharmacokinetics and confirm the dose of BIC/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) 50/200/25 mg fixed dose combination (FDC) in HIV-1 infected, virologically suppressed pregnant women in their second and third trimesters. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-001073-23-Outside-EU/EEA	A5 Keine RCT
410.	EUCTR2021-002450-81-ES	A Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Treatment With JNJ-73763989, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in Patients With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-002450-81-ES	A1 Falsche Population
411.	EUCTR2021-005927-19-ES	Clinical trial designed to evaluate the safety and convenience of switching from Dolutegravir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide in people with HIV, good control and neuropsychiatric vulnerabilities: MIND study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-005927-19-ES	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
412.	EUCTR2022-000358-26-ES	Safety, tolerability, and efficacy of a dose reduction strategy based on bicittegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide in virologically suppressed HIV-infected adults. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2022-000358-26-ES	A1 Falsche Population
413.	EUCTR2022-000849-32-FI	The effect of two related HIV-medicines (TDF and TAF) on small intestine gut wall - could that explain why TDF seems to decrease and TAF to increase body weight. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2022-000849-32-FI	A1 Falsche Population
414.	IRCT20191005044984N1	Dolutegravir plus tenofovir alafenamide as a double-drug regimen in HIV positive patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20191005044984N1	A1 Falsche Population
415.	IRCT20200105046010N52	In-vivo Bioequivalence Test of Tenofovir Alafenamide tablets with brand drug (Vemlidy® 25 mg, Gilead, Canada). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200105046010N52	A1 Falsche Population
416.	ISRCTN15803686	An efficacy and safety study of a combination of JNJ-73763989, nucleos(t)ide analogs (NA), and a programmed cell death protein receptor-1 (PD-1) inhibitor in chronic hepatitis B participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN15803686	A1 Falsche Population
417.	ISRCTN17508886	A study looking at the effects of switching anti-HIV therapy in people with HIV who have difficulty sleeping. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17508886	A1 Falsche Population
418.	ISRCTN22964075	Children with HIV in Africa – pharmacokinetics and acceptability of simple second-line antiretroviral regimens. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN22964075	A7 Ungeeigneter Publikationstyp
419.	ISRCTN44453201	Will HIV-positive individuals who have drug resistance and have suppressed amount of virus in the blood on protease inhibitor regimen still remain suppressed if switched to a regimen containing bicittegravir, emtricitabine and tenofovir alafenamide?. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN44453201	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
420.	JPRN-JapicCTI-132126	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in HIV 1 Positive, Antiretroviral Treatment- Naive Adults. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-132126	A1 Falsche Population
421.	JPRN-JapicCTI-142591	A Phase 3b Open-label Study of the Efficacy and Safety of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Single-Tablet Regimen in HIV-1/Hepatitis B Co-infected Adults. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-142591	A1 Falsche Population
422.	JPRN-JapicCTI-163307	Pharmacokinetic Clinical Reaserch of EVG/COBI/FTC/TAF FDC -Food effect on Pharmacokinetic Profiles in Japanese Healthy Adult Male Volunteers-. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-163307	A1 Falsche Population
423.	JPRN-JapicCTI-183933	Switch Study to Evaluate Dolutegravir Plus Lamivudine in Virologically Suppressed Human Immunodeficiency Virus Type 1 Positive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-183933	A1 Falsche Population
424.	JPRN-jRCT2031200311	A Study of JNJ-73763989, JNJ-56136379, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2031200311	A5 Keine RCT
425.	JPRN-jRCT2071200049	A Study of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2071200049	A1 Falsche Population
426.	JPRN-UMIN000026465	Comparison between tenofovir alafenamide and entecavir in the efficacy and safety for chronic hepatitis B patients treatment. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026465	A5 Keine RCT
427.	JPRN-UMIN000029099	Effectiveness and safety of tenofovir alafenamide for chronic hepatitis B patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000029099	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
428.	JPRN-UMIN000030661	The study for usefulness of switching nucleoside/nucleotide analogues (NAs) to tenofovir alafenamide fumarate in patients with chronic HBV infection treated with other NAs. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000030661	A5 Keine RCT
429.	JPRN-UMIN000031754	Efficacy and safety of tenofovir alafenamide treatment switched from entecavir in patients with chronic hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031754	A1 Falsche Population
430.	JPRN-UMIN000031832	Treatment Outcomes in Chronic Hepatitis B Patients on Sequential Therapy With Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031832	A5 Keine RCT
431.	JPRN-UMIN000031903	Switching to tenofovir alafenamide on efficacy, safety, and tolerability for nucleos(t)ide analogue-experienced patients with chronic hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031903	A5 Keine RCT
432.	JPRN-UMIN000032201	Randomized control study to evaluate efficacy and safety of tenofovir alafenamide fumarate for chronically HBV-infected patients treated with entecavir. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032201	A1 Falsche Population
433.	JPRN-UMIN000032728	Non-randomized control study of the evaluation for the switching entecavir to tenofovir alafenamide fumarate in patients with chronic HBV infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032728	A5 Keine RCT
434.	JPRN-UMIN000034362	Safety and efficacy of Tenofovir alafenamide (TAF) in patients with chronic hepatitis B and cirrhosis. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000034362	A5 Keine RCT
435.	JPRN-UMIN000038177	Efficacy and safety after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide containing antiretroviral therapy in virologically suppressed HIV-infected patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000038177	A5 Keine RCT
436.	JPRN-UMIN000041113	Safety analysis of anti-retroviral drug: Biktarvy for Japanese elderly patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000041113	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
437.	KCT0003038	A randomized, active-controlled, open-label, multicenter, non-inferiority trial to evaluate the efficacy and safety of switching from Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF) to Tenofovir AlaFenamide(TAF) vs. maintaining TDF monotherapy in chronic hepatitis B patients with genotypic resistance to Adefovir or Entecavir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003038	A1 Falsche Population
438.	KCT0003429	A Multicenter, Open-label, Randomized Controlled Trial to Investigate the Effectiveness of TENofovir Alafenamide in Reducing Clinical Events in Chronic Hepatitis B Patients beyond Treatment IndicaTIONs by Current Guidelines. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003429	A1 Falsche Population
439.	KCT0003813	Switching From Tenofovir Disoproxi Fumarate to Tenofovir Alafenamide in Chronic Hepatitis B Patients With Antiviral Resistance. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003813	A1 Falsche Population
440.	NCT00036634	A Dose Escalation Study of Tenofovir Alafenamide in Treatment-Naive Patients. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00036634	A1 Falsche Population
441.	NCT00042289	Pharmacokinetic Study of Antiretroviral Drugs and Related Drugs During and After Pregnancy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00042289	A5 Keine RCT
442.	NCT01497899	Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01497899	A1 Falsche Population
443.	NCT01565850	D/C/F/TAF Versus COBI-boosted DRV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment Naive Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01565850	A1 Falsche Population
444.	NCT01671787	A Phase 1b Study Assessing GS-7340 in Treatment-Naive Adults With Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01671787	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
445.	NCT01705574	Safety and Efficacy of E/C/F/TDF Versus RTV-Boosted ATV Plus FTC/TDF in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Women. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01705574	A1 Falsche Population
446.	NCT01780506	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF (Genvoya®) Versus E/C/F/TDF (Stribild®) in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01780506	A1 Falsche Population
447.	NCT01797445	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of E/C/F/TAF Versus E/C/F/TDF in HIV-1 Positive, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01797445	A1 Falsche Population
448.	NCT01815736	Switching From a TDF-Containing Combination Regimen to a TAF-Containing Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Positive Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01815736	A1 Falsche Population
449.	NCT01818596	Open-label Safety Study of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1 Positive Patients With Mild to Moderate Renal Impairment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01818596	A5 Keine RCT
450.	NCT01854775	Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Antiviral Activity of the Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Single Tablet Regimen (STR) in HIV-1 Infected Antiretroviral Treatment-Naive Adolescents and Virologically Suppressed Children. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01854775	A5 Keine RCT
451.	NCT01940471	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Positive Hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01940471	A1 Falsche Population
452.	NCT01968551	Phase 3 Open-Label Study to Evaluate Switching From Optimized Stable Antiretroviral Regimens Containing Darunavir to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Plus Darunavir (DRV) in Treatment Experienced HIV-1 Positive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01968551	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
453.	NCT02016924	Study Evaluating Pharmacokinetics (PK), Safety, and Efficacy of Cobicistat-boosted Atazanavir (ATV/co) or Cobicistat-boosted Darunavir (DRV/co) and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected, Virologically Suppressed Pediatric Participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02016924	A5 Keine RCT
454.	NCT02071082	Efficacy and Safety of E/C/F/TAF (Genvoya®) in HIV-1/Hepatitis B Co-infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02071082	A5 Keine RCT
455.	NCT02251236	Elvitegravir (EVG) Cerebrospinal Fluid (CSF) Pharmacokinetics in HIV-Infected Individuals. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02251236	A1 Falsche Population
456.	NCT02269917	Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Regimen Versus Boosted Protease Inhibitor (bPI) Along With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/TDF) Regimen in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02269917	A1 Falsche Population
457.	NCT02276612	Efficacy and Safety of Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected Adolescents. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02276612	A5 Keine RCT
458.	NCT02285114	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (F/TAF) in HIV-1 Infected Children and Adolescents Virologically Suppressed on a 2-NRTI-Containing Regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02285114	A5 Keine RCT
459.	NCT02296853	Study to Evaluate the Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide (TAF) in Adults With Normal Hepatic Function and Adults With Severe Hepatic Impairment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02296853	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
460.	NCT02345226	Study to Evaluate Switching From a Regimen Consisting of Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (EFV/FTC/TDF) Fixed Dose Combination (FDC) to Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) FDC in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02345226	A1 Falsche Population
461.	NCT02345252	Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positive Adults Who Are Virologically Suppressed on Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/RPV/TDF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02345252	A1 Falsche Population
462.	NCT02357602	Dose Proportionality of TFV-DP After a Single Dose of GS-7340 in Women. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02357602	A5 Keine RCT
463.	NCT02397694	Safety and Efficacy of Bictegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02397694	A1 Falsche Population
464.	NCT02431247	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) Versus a Regimen Consisting of Darunavir/Cobicistat FDC With Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate FDC in Treatment-naive HIV Type 1 Infected Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02431247	A1 Falsche Population
465.	NCT02437110	HERV-K Suppression Using Antiretroviral Therapy in Volunteers With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02437110	A5 Keine RCT
466.	NCT02469246	Switch Study to Evaluate F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed on Regimens Containing ABC/3TC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02469246	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
467.	NCT02475135	Relative Bioavailability and Food Effect for Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fixed Dose Combination. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02475135	A1 Falsche Population
468.	NCT02556333	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Salvage ART. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02556333	A5 Keine RCT
469.	NCT02578550	A Bioequivalence Study of Darunavir, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide, in the Presence of Cobicistat in Healthy Participants. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02578550	A1 Falsche Population
470.	NCT02600819	Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of E/C/F/TAF Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Infected Adults on Chronic Hemodialysis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02600819	A5 Keine RCT
471.	NCT02603107	Safety and Efficacy of Switching From Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir Plus Either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/Lamivudine to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02603107	A1 Falsche Population
472.	NCT02603120	Safety and Efficacy of Switching From Dolutegravir and ABC/3TC or ABC/DTG/3TC to B/F/TAF in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02603120	A1 Falsche Population
473.	NCT02605954	Safety and Efficacy of Switching From Regimens of ABC/3TC + a 3rd Agent to E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV 1 Infected Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02605954	A1 Falsche Population
474.	NCT02607930	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607930	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
475.	NCT02607956	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) Infected, Antiretroviral Treatment-Naive Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607956	A1 Falsche Population
476.	NCT02616029	Study to Evaluate Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed HIV-1 Infected Adults Harboring the Archived Isolated NRTI Resistance Mutation M184V/M184I. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02616029	A5 Keine RCT
477.	NCT02616783	Switching From a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Containing Regimen to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Adults Aged = 60 Years. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02616783	A1 Falsche Population
478.	NCT02652624	Safety and Efficacy of Switching to a FDC of B/F/TAF From E/C/F/TAF, E/C/F/TDF, or ATV+RTV+FTC/TDF in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Women. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02652624	A1 Falsche Population
479.	NCT02660905	HIV Drug Switch Followed by HCV Therapy in HIV-HCV Co-Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02660905	A5 Keine RCT
480.	NCT02707601	Efficacy, Safety, and Tolerability of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Treatment for HIV/HCV Co-infected Participants Who Switch to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) or Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (F/R/TAF) Prior to LDV/SOF HCV Treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02707601	A1 Falsche Population
481.	NCT02771054	Tenofovir Alafenamide Fumarate (TAF) Effect on Residual Intrathecal Immune Activation. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02771054	A5 Keine RCT
482.	NCT02815566	Bone Health in Aging HIV Infected Women. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02815566	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
483.	NCT02836236	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Negative Hepatitis B (China). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02836236	A1 Falsche Population
484.	NCT02836249	Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate for Treatment of Hepatitis B e Antigen-Positive Hepatitis B (China). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02836249	A1 Falsche Population
485.	NCT02842086	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide (F/TAF) Fixed-Dose Combination Once Daily for Pre-Exposure Prophylaxis in Men and Transgender Women Who Have Sex With Men and Are At Risk of HIV-1 Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02842086	A1 Falsche Population
486.	NCT02859558	Early ART to Limit Infection and Establishment of Reservoir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02859558	A5 Keine RCT
487.	NCT02862548	Efficacy and Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF) Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)-Containing Regimens in Participants With Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection and Stage 2 or Greater Chronic Kidney Disease Who Have Received a Liver Transplant. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02862548	A1 Falsche Population
488.	NCT02881320	B/F/TAF FDC in HIV-1 Infected Adolescents and Children. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02881320	A5 Keine RCT
489.	NCT02904369	PK and PD Study of Oral F/TAF for HIV Prevention. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02904369	A1 Falsche Population
490.	NCT02932150	Tenofovir Alafenamide (TAF) in Children and Adolescents With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02932150	A1 Falsche Population
491.	NCT02957864	Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate to Abacavir or Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02957864	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
492.	NCT02957994	TAF Switch Study in Hepatitis B Monoinfection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02957994	A5 Keine RCT
493.	NCT02962739	The Cellular Pharmacology of F-TAF in Dried Blood Spots. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02962739	A1 Falsche Population
494.	NCT02979613	Study to Evaluate Efficacy and Safety of Switching From TDF to TAF in Adults With Chronic Hepatitis B Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02979613	A1 Falsche Population
495.	NCT02984852	Study to Evaluate the Relative Bioavailability of Fixed-dose Combination Tablet Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) as a Whole Tablet, as a Split Tablet, and as Crushed Tablet in Healthy Adult Participants. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02984852	A1 Falsche Population
496.	NCT02985996	Body Compartment PK for New HIV Pre-exposure Prophylaxis Modalities. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02985996	A1 Falsche Population
497.	NCT02995252	The HOPE Study: Characterizing Patients With Hepatitis B and C. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02995252	A5 Keine RCT
498.	NCT02998320	Evaluation of Compliance With Treatment by Genvoya in HIV Post-exposure Prophylaxis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02998320	A1 Falsche Population
499.	NCT03048422	Evaluating the Efficacy and Safety of Dolutegravir-Containing Versus Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy Regimens in HIV-1-Infected Pregnant Women and Their Infants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03048422	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
500.	NCT03067285	A Phase IV, Open-label, Randomised, Pilot Clinical Trial Designed to Evaluate the Potential Neurotoxicity of Dolutegravir/Lamivudine/Abacavir in Neurosymptomatic HIV Patients and Its Reversibility After Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. DREAM Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03067285	A1 Falsche Population
501.	NCT03092206	Changes in Insulin Sensitivity in Healthy Volunteers Taking Tenofovir Alafenamide (TAF)-Containing Antiretroviral Medication. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03092206	A1 Falsche Population
502.	NCT03110380	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Adults Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03110380	A1 Falsche Population
503.	NCT03115736	TAF for HIV-HBV With Renal Dysfunction. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03115736	A5 Keine RCT
504.	NCT03122262	ADVANCE Study of DTG + TAF + FTC vs DTG + TDF + FTC and EFV + TDF+FTC in First-line Antiretroviral Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03122262	A1 Falsche Population
505.	NCT03126370	Effects of Ledipasvir/Sofosbuvir on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03126370	A5 Keine RCT
506.	NCT03180619	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching to Tenofovir Alafenamide (TAF) From Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and/or Other Oral Antiviral Treatment (OAV). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03180619	A5 Keine RCT
507.	NCT03186482	RIFT: Effect of Rifampicin on Plasma PK of FTC, TAF and Intracellular TFV-DP & FTC-TP. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03186482	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
508.	NCT03227861	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of (D/C/F/TAF) Once Daily Fixed Dose Combination (FDC) Regimen in Newly Diagnosed, Antiretroviral Treatment-naïve Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Participants Receiving Care in a Test and Treat Model of Care. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03227861	A5 Keine RCT
509.	NCT03241641	Switching From TDF to TAF vs. Maintaining TDF in Chronic Hepatitis B With Resistance to Adefovir or Entecavir. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03241641	A1 Falsche Population
510.	NCT03251144	Relative Mitochondrial Toxicity of Tenofovir Alafenamide (TAF) vs. Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03251144	A5 Keine RCT
511.	NCT03275701	Evaluating BMD in Participants =50 Years Old Switching From EVG/COBI/FTC/TAF or EVG/COBI/FTC/TDF to ABC/DTG/3TC. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03275701	A5 Keine RCT
512.	NCT03348163	(mo)BETTA Trial in Transwomen for Optimization of ART. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03348163	A1 Falsche Population
513.	NCT03350672	Validation of a Urine Assay to Measure Tenofovir Levels in Patients Taking Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03350672	A5 Keine RCT
514.	NCT03356834	Change of Renal Function and Bone Mineral Density in CHB Patients Switch From TDF to TAF vs. Maintaining TDF. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03356834	A5 Keine RCT
515.	NCT03405194	Same-Day Treatment With Genvoya vs. EFV/TDF/3TC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03405194	A1 Falsche Population
516.	NCT03405935	Study to Evaluate Switching From an E/C/F/TAF Fixed-Dose Combination (FDC) Regimen or a TDF Containing Regimen to B/F/TAF FDC in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) Infected Participants Aged = 65 Years. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03405935	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
517.	NCT03425994	Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide as Maintenance Treatment for HIV/HBV-coinfection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03425994	A5 Keine RCT
518.	NCT03434353	Study to Evaluate the Antiviral Activity of Inarigivir Soproxil (GS-9992) Plus Tenofovir Alafenamide (TAF) for 12 Weeks in Adults With Chronic Hepatitis B (CHB). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03434353	A1 Falsche Population
519.	NCT03446573	Switch Study to Evaluate Dolutegravir Plus Lamivudine in Virologically Suppressed Human Immunodeficiency Virus Type 1 Positive Adults (TANGO). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03446573	A1 Falsche Population
520.	NCT03471624	Treatment Outcomes in Chronic Hepatitis B Patients on Sequential Therapy With Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03471624	A1 Falsche Population
521.	NCT03472963	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti- Retroviral Agents That May be Used for Future HIV Post- Exposure Prophylaxis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03472963	A5 Keine RCT
522.	NCT03489239	Entecavir to TAF Switch. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03489239	A5 Keine RCT
523.	NCT03493568	Switch From Dual Regimens Based on Dolutegravir Plus a Reverse Transcriptase Inhibitor to E/C/F/TAF in Virologically Suppressed, HIV-1 Infected Patients (Be-OnE). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03493568	A1 Falsche Population
524.	NCT03499483	Biktarvy for Non-Occupational Post-Exposure Prophylaxis (nPEP). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03499483	A5 Keine RCT
525.	NCT03502005	Efficacy, Safety & Tolerability of Switching EFV/TDF/FTC to BIC/FTC/TAF in Virologically Suppressed Adults With HIV-1. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03502005	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
526.	NCT03510468	Impact of Weekly Administration of Rifapentine and Isoniazid on Steady State Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide in Healthy Volunteers (YODA). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03510468	A5 Keine RCT
527.	NCT03532425	B/F/TAF vs Atripla Double-Blind Switch Study in HIV-1 Infected Adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03532425	A1 Falsche Population
528.	NCT03547908	Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in Treatment Naive, HIV-1 and Hepatitis B Co-Infected Adults. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03547908	A1 Falsche Population
529.	NCT03549312	Switch to Genvoya Followed by HCV Therapy With Epclusa Followed by Simplification of HIV Therapy With Biktarvy in Patients With HIV-HCV Co-Infected Subjects on Opioid Substitution Therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549312	A1 Falsche Population
530.	NCT03549689	Effect of Reducing Nucleotide Exposure on Bone Health (ReNew). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549689	A1 Falsche Population
531.	NCT03559790	Treatment Efficacy and Safety of TDF-TAF Switch Study in South Korea. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03559790	A5 Keine RCT
532.	NCT03566030	Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate to Tenofovir Alafenamide in Chronic Hepatitis B Patients With Antiviral Resistance. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03566030	A5 Keine RCT
533.	NCT03577470	An Italian Observation of Antiretroviral Treatment in Participants Taking Darunavir/ Cobicistat Plus Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03577470	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
534.	NCT03580668	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03580668	A5 Keine RCT
535.	NCT03604016	Study to Assess Efficacy of Besifovir and L-carnitine in Chronic Hepatitis B Patients With Nonalcoholic Fatty Liver. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03604016	A1 Falsche Population
536.	NCT03631732	Study to Evaluate Switching From a Regimen of Two Nucleos(t)ide Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI) Plus a Third Agent to a Fixed Dose Combination (FDC) of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF), in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected African American Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03631732	A1 Falsche Population
537.	NCT03640728	The Efficacy and Safety of Nucleos(t)ide Analogues in the Treatment of HBV-related Acute-on-chronic Liver Failure. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03640728	A5 Keine RCT
538.	NCT03646370	Assessing Virologic Success and Metabolic Changes in Patients Switching From a TDF to TAF Containing Antiretroviral Therapy Regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03646370	A5 Keine RCT
539.	NCT03656783	Effects of Biktarvy on CFR in Stable HIV Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03656783	A5 Keine RCT
540.	NCT03685500	A Clinical Trial to Evaluate the Reversibility of Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir CNS-Related Neurotoxicity After Switching to Tenofovir/Alafenamide/Emtricitabine/Darunavir/Cobicistat (TAF/FTC/DRV/c). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03685500	A1 Falsche Population
541.	NCT03693508	A Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide as a First-line Treatment in Naïve Patients With HIV-1 Infection With Severe Immunosuppression. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03693508	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
542.	NCT03695029	Maternal Screening and Antiviral Therapy in Pregnant Women to Reduce Mother-to-infant Transmission of Hepatitis B Virus. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03695029	A5 Keine RCT
543.	NCT03717129	Analysis of Crushed and Whole Tablet Genvoya. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03717129	A5 Keine RCT
544.	NCT03719313	Study of the Efficacy and Safety of Lonafarnib / Ritonavir With and Without Pegylated Interferon -Alfa-2a. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03719313	A1 Falsche Population
545.	NCT03727152	Switching From Protease Inhibitor/Ritonavir to Generic Single Tablet Regimen of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine/Dolutegravir. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03727152	A5 Keine RCT
546.	NCT03752658	TAF Real World Study for Universal Effectiveness. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03752658	A5 Keine RCT
547.	NCT03753074	Effectiveness of TAF in Reducing Clinical Events in CHB Patients Beyond Treatment Indications by Current Guidelines. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03753074	A1 Falsche Population
548.	NCT03762772	Safety, PK, and PD Study of a Vaginal Insert Containing TAF and EVG. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03762772	A5 Keine RCT
549.	NCT03789968	The Incidence and Severity of Drug Interactions Before and After Switching Antiretroviral Therapy to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Treatment Experienced Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03789968	A5 Keine RCT
550.	NCT03797014	B/F/TAF Switch Study for HIV-HBV Coinfection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03797014	A5 Keine RCT
551.	NCT03798119	TAF Switch in F3/4 CHB pt With Partial Response to NUC (ESTAB-AFPVR). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03798119	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
552.	NCT03804372	The Incidence of Hepatitis B in Diffuse Large B-Cell Lymphoma/Chronic Lymphoid Leukemia HBsAg-positive Treated With Rituximab, Chemotherapy and Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03804372	A5 Keine RCT
553.	NCT03836729	Study to Evaluate the Effect of GSK3640254 on the Pharmacokinetics of Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03836729	A1 Falsche Population
554.	NCT03858478	Initiation of First-line Antiretroviral Treatment With TENOFOVIR ALAFENAMIDE - EMTRICITABINE - BICTEGRAVIR at the First Clinical Contact in France: Trial IMEA 055 - FAST. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03858478	A5 Keine RCT
555.	NCT03877536	Antiretroviral Therapy for Acute HIV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03877536	A5 Keine RCT
556.	NCT03887702	Prophylactic Antiviral Therapy in Patients With Current or Past Hepatitis B Virus Infection Receiving Anti-Cancer Therapy for Solid Tumors. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03887702	A1 Falsche Population
557.	NCT03905655	Study of Nitazoxanide Compared to Placebo in Subjects With HBsAg-Negative Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03905655	A1 Falsche Population
558.	NCT03916328	BONE: STAR (Switching to TAF Based Anti-Retroviral Therapy) Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03916328	A1 Falsche Population
559.	NCT03920618	Three Types of Nucleotide/Nucleoside Analogues Treatment in HBV Related ACLF. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03920618	A5 Keine RCT
560.	NCT03933384	Tenofovir Alafenamide Versus Entecavir for the Treatment of Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03933384	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
561.	NCT03976752	Body Compartment Pharmacokinetics of Anti-retroviral Agents That May be Considered for Future On-demand Peri-exposure HIV Prophylaxis Regimens. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03976752	A5 Keine RCT
562.	NCT03982186	A Study of Different Combination Regimens Including JNJ-73763989 and/or JNJ-56136379 for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03982186	A1 Falsche Population
563.	NCT03998176	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Patients With Active Illicit Substance use. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03998176	A5 Keine RCT
564.	NCT04006704	Study to Assess the Acceptability of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) Tablets in Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infected Pediatric Participants, Using Matching Placebo Tablets. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04006704	A1 Falsche Population
565.	NCT04009057	Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-related Quality of Life in HIV-1 Infected Adults Receiving Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04009057	A5 Keine RCT
566.	NCT04034368	A Perspective Study of the Antiviral Efficacy and Safety of Switching to TAF Treatment in CHB Adults With Suboptimal Response (SOR) and Intolerant to Entecavir. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04034368	A5 Keine RCT
567.	NCT04040075	Testing the Safety and Efficacy of Commercial Drug Biktarvy in Subjects Known to Have the 184 Resistance Mutation to a Component in Biktarvy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04040075	A5 Keine RCT
568.	NCT04047420	Safety and Pharmacokinetic Study of Tenofovir Alafenamide (TAF)/Elvitegravir (EVC) Administered Rectally. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04047420	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
569.	NCT04054089	Evaluating Inflammatory and Immunological Changes of HIV-positive Patients Switching to DTG Dual Regimen Compared to Those Switching to a Triple Drugs Regimen (B/F/TAF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04054089	A1 Falsche Population
570.	NCT04059198	Evaluating the Safety and Efficacy of Inarigivir in Non-cirrhotic Treatment Naive Subjects Infected With Hepatitis B Virus. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04059198	A1 Falsche Population
571.	NCT04065230	Study of Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets (TAF) in Blocking Mother-to-child Transmission of Hepatitis B Virus. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04065230	A5 Keine RCT
572.	NCT04065347	Quantification of Tenofovir Alafenamide Adherence (QUANTI-TAF). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04065347	A5 Keine RCT
573.	NCT04070079	Tenofovir Alafenamide With Fine Needle Aspiration Biopsy in Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04070079	A5 Keine RCT
574.	NCT04129554	A Study of JNJ 73763989+JNJ 56136379+Nucleos(t)ide Analog (NA) Regimen Compared to NA Alone in e Antigen Negative Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04129554	A1 Falsche Population
575.	NCT04132674	Switching to a Fixed Dose Combination of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 Infected Marginalized Populations Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04132674	A5 Keine RCT
576.	NCT04155554	Neurological Monitoring in Patients Switching From Dolutegravir Based Regimen to Bictegravir Based Regimen. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04155554	A1 Falsche Population
577.	NCT04195074	Three Types of Nucleotide/Nucleoside Analogues Therapy in Patients With Chronic Hepatitis b. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04195074	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
578.	NCT04196998	Three Types of Nucleotide/Nucleoside Analogues Therapy in Patients With Hepatitis b Virus Related Compensated Cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04196998	A5 Keine RCT
579.	NCT04201808	Efficacy and Safety of TAF in Patients With Suboptimal Response to Other Nucleos(t)ides. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04201808	A5 Keine RCT
580.	NCT04211805	Maternal Therapy With TAF Versus TDF to Prevent Vertical Transmission of Hepatitis B. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04211805	A5 Keine RCT
581.	NCT04222283	Switch to TAF+FTC+BIC in HIV-1-infected Patients Over 65 Years Old at Risk of Polypharmacy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04222283	A5 Keine RCT
582.	NCT04223791	Switch to Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) in Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) Participants Treated With Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (BIC/FTC/TAF) (MK-8591A-018). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04223791	A1 Falsche Population
583.	NCT04231565	Nucleoside (Acid) Analogues Treatment in Patients With Normal ALT and Positive HBVDNA. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04231565	A1 Falsche Population
584.	NCT04233879	A Phase 3 Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Antiretroviral Activity, Safety, and Tolerability of Doravirine/Islatravir Once-Daily in HIV-1 Infected Treatment-Naïve Participants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04233879	A1 Falsche Population
585.	NCT04236453	A Study in Healthy Participants to Assess the Effect of Darunavir, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide in the Presence of Cobicistat When Administered as a Fixed Dose Combination (Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide) Compared to the Co-administration of the Separate Agents. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04236453	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
586.	NCT04237376	Chronic HBV Infection in Pregnant Women Taking TAF to Prevent Vertical Transmission. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04237376	A1 Falsche Population
587.	NCT04249037	Rapid Start vs. Standard Start Antiretroviral Therapy (ART) in HIV. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04249037	A1 Falsche Population
588.	NCT04288310	A Study of JNJ 73763989+JNJ 56136379+Nucleos(t)ide Analog (NA) Regimen Compared to NA Alone in e Antigen Negative Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04288310	A1 Falsche Population
589.	NCT04290936	Tenofovir Alafenamide(TAF) Reduces the Risk of Hepatocellular Carcinoma(HCC) Recurrence. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04290936	A1 Falsche Population
590.	NCT04295460	Triple vs. Double Therapy in naïves HIV-Infected Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04295460	A1 Falsche Population
591.	NCT04301661	Cellular Pharmacology and Platelet Effects of Abacavir and Lamivudine Anabolites. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04301661	A5 Keine RCT
592.	NCT04302896	Development of a Urine-Based Point-of-Care Test for Adherence to Antiretroviral Drugs. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04302896	A1 Falsche Population
593.	NCT04311957	Continuation of Protease-Inhibitor Based Second-Line Therapy vs. Switch to B/F/TAF in Virologically Suppressed Adults. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04311957	A1 Falsche Population
594.	NCT04388904	Rapid Reinitiation of a Single Tablet Antiretroviral Therapy Using Symtuza® in HIV-1 Infected Treatment-Experienced Patients Off Therapy. (ReSTART). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04388904	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
595.	NCT04391608	TDF Dose Adjustment VS. Switching to TAF in TDF-experienced CHB Patients With Renal Impairment. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04391608	A1 Falsche Population
596.	NCT04405271	TAF/FTC for Pre-exposure Prophylaxis of COVID-19 in Healthcare Workers (CoviPrep Study). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04405271	A1 Falsche Population
597.	NCT04424264	The Effect of Rifampicin on the Pharmacokinetics of Intracellular Tenofovir-diphosphate and Tenofovir When Coadministered With Tenofovir Alafenamide Fumarate During the Maintenance Phase of Tuberculosis Treatment in TB/HIV-1 Coinfected Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04424264	A1 Falsche Population
598.	NCT04439539	A Study of JNJ-73763989, Pegylated Interferon Alpha-2a, Nucleos(t)ide Analog (NA) With or Without JNJ-56136379 in Treatment-naïve Participants With Hepatitis B e Antigen (HBeAg) Positive Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04439539	A1 Falsche Population
599.	NCT04442737	A Study of Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (D/C/F/TAF) Evaluated as a Fixed Dose Combination Regimen in Participants Switching From an Integrase Inhibitor Who Have Experienced Rapid Weight Gain. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04442737	A1 Falsche Population
600.	NCT04483674	Bictegravir/FTC/TAF for the Treatment of Primary HIV Infection. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04483674	A5 Keine RCT
601.	NCT04496882	Chronic Hepatitis b Patients Switch to tAf After Discontinuation of Nucleoside Analogue. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04496882	A5 Keine RCT
602.	NCT04501224	The Efficacy and Safety of TAF vs Other NAs in Patients With LVL. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04501224	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
603.	NCT04507607	Efficacy and Safety of TAF in Pregnant Women With Chronic Hepatitis B Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04507607	A1 Falsche Population
604.	NCT04518228	Pharmacokinetic Properties of Antiretroviral and Anti-Tuberculosis Drugs During Pregnancy and Postpartum. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04518228	A5 Keine RCT
605.	NCT04530630	Switch to Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide After Renal Transplant. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04530630	A5 Keine RCT
606.	NCT04535544	A Study of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-Infected With Hepatitis B and Hepatitis D Virus. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04535544	A1 Falsche Population
607.	NCT04538040	Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenide Plus Doravirine. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04538040	A5 Keine RCT
608.	NCT04542070	A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Cabotegravir (CAB) Long Acting (LA) Plus (+) Rilpivirine (RPV) LA Versus BIKTARVY® (BIK) in Participants With Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 Who Are Virologically Suppressed. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04542070	A1 Falsche Population
609.	NCT04551573	A Study of the Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Interactions Between Bictegravir, Tenofovir Alafenamide and Rifapentine in Healthy Adult Subjects. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04551573	A1 Falsche Population
610.	NCT04564547	Dose Ranging, Switch Study of Islatravir (ISL) and MK-8507 Once-Weekly in Virologically-Suppressed Adults With Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) [MK-8591-013]. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04564547	A1 Falsche Population
611.	NCT04585737	Efficacy of Switching to DTG/3TC in Virologically-suppressed Adults Currently on B/F/TAF. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04585737	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
612.	NCT04585789	A Study to Assess Intrahepatic and Peripheral Changes of Immunologic and Virologic Markers in Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04585789	A1 Falsche Population
613.	NCT04590417	Assessment of Drug-drug Interactions Between Feminizing Hormone Therapy and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Women. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04590417	A5 Keine RCT
614.	NCT04593680	Assessment of Drug-drug Interactions Between Masculinizing Hormone Therapy and Antiretroviral Agents Concomitantly for Pre-exposure Prophylaxis Among Transgender Men. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04593680	A5 Keine RCT
615.	NCT04616963	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Switch Study for Transgender Individuals for HIV Pre-exposure Prophylaxis. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04616963	A1 Falsche Population
616.	NCT04619082	TAF to Prevent HBV Reactivation in Cancer Patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04619082	A1 Falsche Population
617.	NCT04629976	Activity of NCO-48 Fumarate in Treatment-Naive Adults With Chronic Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04629976	A1 Falsche Population
618.	NCT04636437	Doravirine for Persons With Excessive Weight Gain on Integrase Inhibitors and Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04636437	A1 Falsche Population
619.	NCT04652700	Oral Islatravir (MK-8591) Once-Monthly as Preexposure Prophylaxis (PrEP) in Men and Transgender Women Who Are at High Risk for HIV-1 Infection (MK-8591-024). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04652700	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
620.	NCT04661397	A Study in Healthy Participants to Assess the Effect of Darunavir, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide in the Presence of Cobicistat as Fixed Dose Combination (Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide) Compared With Co-administration of the Separate Agents. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04661397	A1 Falsche Population
621.	NCT04667104	A Study of JNJ-73763989, JNJ-56136379, Nucleos(t)ide Analogs, and Pegylated Interferon Alpha-2a in Virologically Suppressed Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04667104	A1 Falsche Population
622.	NCT04703465	Tenofovir Alafenamide for HBV Prophylaxis in HBV(-) Liver Transplant Recipients With HBcAb+ Donors. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04703465	A5 Keine RCT
623.	NCT04712058	Same-day Antiretroviral Therapy With BIC/F/TAF. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04712058	A5 Keine RCT
624.	NCT04734652	INSTI's For The Management of HIV-associated TB. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04734652	A1 Falsche Population
625.	NCT04820933	Doravirine Versus Integrase Inhibitors on Backbone of Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide in HIV. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04820933	A5 Keine RCT
626.	NCT04850950	Tenofovir Alafenamide to Prevent Perinatal Transmission of Hepatitis B. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04850950	A1 Falsche Population
627.	NCT04853524	A Study of JNJ-56136379 in Healthy Participants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04853524	A1 Falsche Population
628.	NCT04864366	Efficacy and Safety of TAF for 48 Weeks in HBeAg Positive CHB Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04864366	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
629.	NCT04880577	Tenofovir Alafenamide for Treatment of Symptoms and Neuroprotection in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04880577	A1 Falsche Population
630.	NCT04886336	The Impact of Tenofovir Alafenamide on Profiles of Body Weight and Metabolic Features in Chronic Hepatitis B Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04886336	A1 Falsche Population
631.	NCT04891770	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Selgantolimod (SLGN)-Containing Combination Therapies for the Treatment of Chronic Hepatitis B (CHB). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04891770	A1 Falsche Population
632.	NCT04937881	PK of TAF and TDF for PrEP in Pregnant and Postpartum Women. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04937881	A1 Falsche Population
633.	NCT04939441	Regression of Liver Fibrosis by Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04939441	A1 Falsche Population
634.	NCT04994509	Study to Assess Safety and Efficacy of Lenacapavir and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide for Pre-Exposure Prophylaxis in Adolescent Girls and Young Women at Risk of HIV Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04994509	A1 Falsche Population
635.	NCT04997564	The Efficacy and Safety of 12-week SOF/VEL Regimen Combined With Prophylactic Use of TAF for Treatment-naïve Genotype 1-6 HCV/HBV Co-infection Adult Patients With or Without Compensated Cirrhosis in China. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04997564	A1 Falsche Population
636.	NCT05001672	The Efficacy of Prophylactic TAF for HBsAg-positive Patients Receiving bDMARDs. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05001672	A1 Falsche Population
637.	NCT05045261	ANRS HB07 IP-Cure-B Proof of Concept (PoC) Clinical Trial. Educating the Liver Immune Environment Through TLR8 Stimulation Followed by NUC Discontinuation. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05045261	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
638.	NCT05063071	Tenofovir Alafenamide for HBV Prophylaxis in Post Orthotopic Liver Transplant. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05063071	A5 Keine RCT
639.	NCT05064020	Bictegravir in the Elderly Living With HIV (BICEP). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05064020	A5 Keine RCT
640.	NCT05122754	Switching From TDF-based Antiretroviral Therapy Regimens to B/F/TAF in Virally Suppressed Adults With HIV-1 Infection. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05122754	A1 Falsche Population
641.	NCT05195450	TAF (Tenofovir Alafenamide) for Preventing Progression of Liver Disease in Non-cirrhotic Chronic HBV Infection With Normal ALT and Low Viral Load. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05195450	A1 Falsche Population
642.	NCT05222945	A Study to Determine the Cartography of Virologic Reservoir Related to Antiretroviral Concentrations in HIV-1 Chronic Patients Treated by a First Line Treatment Containing bictégravir, Emtricitabine and ténofovir alafénamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05222945	A5 Keine RCT
643.	NCT05243602	BFTAF Elderly Switch Study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05243602	A1 Falsche Population
644.	NCT05244057	A Study of Hepataltide Combined With TAF and PEG-IFN as Finite Treatment of Chronic Hepatitis B Patients. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05244057	A1 Falsche Population
645.	NCT05275023	An Efficacy and Safety Study of a Combination of JNJ-73763989, Nucleos(t)ide Analogs (NA), and a Programmed Cell Death Protein Receptor-1 (PD-1) Inhibitor in Chronic Hepatitis B Participants. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05275023	A1 Falsche Population
646.	NCT05326971	The Effect Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and Tenofovir Alafenamide (TAF) on Small Intestine Gut Wall. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT05326971	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
647.	PACTR201809520959443	CAPRISA 018 TAF Implant Trial. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PACTR201809520959443	A1 Falsche Population
648.	PACTR202104807460491	BFTAF Elderly Switch Study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PACTR202104807460491	A1 Falsche Population
649.	PER-017-17	A5354/EARLIER (EARLY ART TO LIMIT INFECTION AND ESTABLISHMENT OF RESERVOIR). ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-017-17	A1 Falsche Population
650.	PER-054-16	MERLIN Study. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-054-16	A1 Falsche Population
651.	TCTR20200914002	An Open Label, Randomized, Two-Treatment, Four-Period, Two-Sequence, Single Oral Dose, Fully Replicate Bioequivalence Study of TENO-AF (25 mg) (Tenofovir alafenamide 25 mg Tablets) of the Government Pharmaceutical Organization, Thailand with Vemlidy (Tenofovir alafenamide 25 mg Tablets) of PATHEON INC., Canada in Normal, Healthy, Adult Human Subjects under Fed Conditions. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20200914002	A1 Falsche Population
652.	TCTR20220209003	A comparative trial of metabolic parameters and cardiovascular risk in chronic hepatitis B patients who were treated with Tenofovir Disoproxil Fumarate or Tenofovir Alafenamide. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220209003	A1 Falsche Population
653.	TCTR20220330002	Predictor for poor clinical outcome in patients with COVID-19 infection presented at the emergency department. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220330002	A5 Keine RCT
654.	TCTR20220331001	Outcome of Radioiodine Treatment in Hyperthyroidism and Predictive Factors of Treatment Failure: A 10-Year Experience. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220331001	A5 Keine RCT

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
655.	TCTR20220331002	An Open Label, Two-Treatment, Four-Period, Fully Replicate, Crossover Bioequivalence Study of TAF-EM (Emtricitabine/Tenofovir alafenamide 200/25 mg tablets) of the Government Pharmaceutical Organization, Thailand Compared with Descovy of Patheon Inc., Canada in Healthy, Adult Human under Fasting. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220331002	A1 Falsche Population
656.	TCTR20220510002	Groove pancreatitis: Clinical profile and outcome. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220510002	A5 Keine RCT
657.	TCTR20220510003	An open Label, Two-Treatment, Four-Period, Fully Replicate, Crossover BE Study of TEDAVIR of the GPO, Thailand Comparing co-administration of Reference products (R1) Descovy of Patheon inc., Canada and (R2) tivicaay of Glaxo operations uk ltd, united Kingdom in Healthy Subjects under Fasting. ICTRP. 2022. [Zugriffsdatum: 03.08.2022]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20220510003	A1 Falsche Population

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.5 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-52 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-52 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-52 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie GS-US-292-0106

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
-	Titel und Zusammenfassung	
1	Titel	Einarmige, offene, multizentrische Studie der Phase II/III zur Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit, PK und Sicherheit von EVG/COBI/FTC/TAF bei HIV-1-infizierten, antiretroviral nicht-vorbehandelten Jugendlichen und virologisch supprimierten Kindern.
	Zusammenfassung	Der Studiensponsor ist Gilead Sciences.
	Einleitung	
2	Hintergrund	Eine HIV-1-Infektion ist eine lebensbedrohliche und schwere Erkrankung mit etwa 35 Millionen Infizierten weltweit, darunter 3,3 Millionen Kinder unter 15 Jahren. Die Standardtherapie der HIV-1-Infektionen besteht aus der Kombination verschiedener antiretroviraler Substanzen mit dem Ziel der Unterdrückung der Virusreplikation. Die Leitlinien zur Behandlung von erwachsenen HIV-1-Infizierten sind meist auch für Jugendliche geeignet, jedoch gibt es einige Besonderheiten bei jugendlichen HIV-1-Infizierten, wie z. B. eine altersspezifische Veränderung der CD4-Zellzahl. Außerdem kann der Wachstumsprozess bei Kindern und Jugendlichen das Profil für unerwünschte Ereignisse beeinflussen. Die Behandlungssadhärenz bei Jugendlichen ist problematisch und kann sich im Laufe des Heranwachsens verändern. Die Studie GS-US-292-0106 ist eine Phase II/III-Studie zur Festlegung von PK und Dosierung sowie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und antiretroviralen Aktivität von EVG/COBI/FTC/TAF bei Jugendlichen und Kindern mit HIV-1-Infektion
	Methoden	
3	Patienten (z. B. Einschlusskriterien, sampling Methode, Rekrutierungsplan)	Diagnose und Kriterien für den Einschluss in die Studie Es wurden virologisch suppressierte pädiatrische Patienten in Studienzentren in Thailand, USA, Südafrika, Uganda und Zimbabwe rekrutiert. Einschlusskriterien: • CD4-Zellzahl ≥ 400 Zellen/μL. • Adäquate Nierenfunktion: $eGFR_{\text{Schwartz}} \geq 90$ mL/min/1,73 m² gemäß Formel.

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		• Normales EKG; anderenfalls musste der Prüfarzt bestätigen, dass die Abweichung nicht klinisch relevant ist. • Dokumentiertes Screening für aktive Lungentuberkulose nach lokalem Standard der Versorgung innerhalb von sechs Monaten nach einem Screening-Besuch. • Lebertransaminasen (AST und ALT $\leq 5 \times$ ULN). • Gesamt-Bilirubin $\leq 1,5$ mg/dL oder normales direktes Bilirubin. • Adäquate hämatologische Funktion (absolute Zahl neutrophiler Granulozyten $\geq 500/\text{mm}^3$; Thrombozyten $\geq 50.000/\text{mm}^3$; Hämoglobin $\geq 8,5$ g/dL). • Patienten mit einer chronischen Neutropenie, definiert durch die absolute Zahl neutrophiler Granulozyten $< 500/\text{mm}^3$, mindestens zweimal nachgewiesen innerhalb von sechs Monaten vor dem Screening, und keiner opportunistischen oder schwerwiegenden Infektion (nachgewiesen durch den Prüfarzt), konnten mit Zustimmung des klinischen Monitors an der Studie teilnehmen. • Gebärfähige Frauen mit negativem Serum-Schwangerschaftstest. • Männliche und weibliche Probanden im gebärfähigen Alter, die heterosexuellen Geschlechtsverkehr hatten, mussten sich verpflichten, Verhütungsmethoden anzuwenden. • Patienten waren fähig, eine schriftliche Einwilligungserklärung zu verstehen und zu unterschreiben, die vor dem Start der Studie eingeholt werden musste. • Die Eltern oder Erziehungsberechtigten der Patienten waren fähig, eine schriftliche Einwilligungserklärung zu verstehen und zu unterschreiben, die vor dem Start der Studie eingeholt werden musste. • Fähigkeit, Tabletten zu schlucken. • Bereitschaft und Fähigkeit, alle Studienanforderungen zu erfüllen. • Lebenserwartung > 1 Jahr. • Kohorte 3: ○ Alter ab 2 Jahre ○ Gewicht ≥ 14 bis < 25 kg (54 Pfund) ○ Plasma HIV-1-RNA < 50 Kopien/mL (oder unter der Nachweisgrenze gemäß lokal verwendetem Test) für ≥ 180 konsekutive Tage vor dem Screening auf stabilem Regime und ohne dokumentierte Resistenzen gegenüber einer Komponente von EVG/COBI/FTC/TAF Ausschlusskriterien: • Diagnose einer neuen AIDS-definierenden Erkrankung innerhalb von 30 Tagen vor dem Screening. • Hepatitis C-Antikörper positiv. • Hepatitis B-Oberflächenantigen positiv oder Nachweis einer aktiven Hepatitis-Infektion. • Nachweis einer aktiven Lungentuberkulose oder extrapulmonalen Krankheit innerhalb von drei Monaten vor dem Screening. • Voraussichtliche, erforderliche Rifamycin-Behandlung für eine Mykobakterien-Infektion während der Teilnahme an der Studie;

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation																
		prophylaktische Isoniazid-Therapie für latente Tuberkulose war erlaubt. • Dekompensierte Zirrhose (d. h. Aszites, Enzephalopathie, etc.). • Schwangere oder stillende Frauen. • Implantierter Defibrillator oder Schrittmacher. • Jegliche andere klinische oder psychologische Umstände oder vorherige Therapie, die den Patienten nach Meinung des Prüfarztes ungeeignet für die Studie oder unfähig gemacht hätten, die Dosierungsanforderungen einzuhalten. • Aktueller Alkohol- oder Substanzgebrauch, der nach Meinung des Prüfarztes die Studien-Compliance des Patienten potenziell beeinträchtigt. • Vorgeschichte einer maßgeblichen Arzneimittelüberempfindlichkeit oder Allergie. • Bekannte Allergien gegen Inhaltsstoffe der Studienbehandlung. • Immunsuppressive Therapie oder Chemotherapie innerhalb von drei Monaten vor dem Screening oder eine erwartete Behandlung solcher Regime während der Studie. • Vorgeschichte einer Malignität innerhalb der letzten fünf Jahre (vor dem Screening) oder bestehende Malignität außer kutanes KS, Basalzellkarzinom oder reseziertes, nicht-invasives kutanes Plattenepithelkarzinom. Patienten mit kutanem KS waren geeignet, durften allerdings innerhalb 30 Tage vor Baseline keine systemische Therapie für KS erhalten und es durfte auch nicht erwartet werden, dass sie eine systemische Therapie während der Studie benötigen. • Aktive, ernste Infektionen (andere als HIV-1-Infektion), die parenterale antibiotische oder antimykotische Therapien innerhalb 30 Tage vor Baseline erfordern. • Teilnahme in anderen klinischen Studien innerhalb von 30 Tagen vor Studienbeginn oder während der Studie ohne Erlaubnis des Sponsors. • Erhalt einer andauernden Therapie mit einem der folgenden Medikamente, einschließlich der Medikamente, die nicht zusammen mit EVG/COBI/FTC/TAF (siehe jeweilige Fachinformation bzw. Prüfarztinformation) eingenommen werden sollten; oder Patienten mit bekannten Allergien gegen Inhaltsstoffe von EVG/COBI/FTC/TAF.																
		<table><tr><th>Medikamentenklasse</th><th>Verbotene Wirkstoffe^a</th></tr><tr><td>Alpha-adrenerge Rezeptor-Antagonisten</td><td>Alfuzosin</td></tr><tr><td>Antibiotika</td><td>Telithromycin</td></tr><tr><td>Antikonvulsiva</td><td>Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin</td></tr><tr><td>Antihistaminika</td><td>Astemizol, Terfenadin</td></tr><tr><td>Antimykotika</td><td>Rifampin, Rifapentin, Rifabutin</td></tr><tr><td>Thrombozytenaggregationshemmer</td><td>Clopidogrel</td></tr><tr><td>Endothelin-Rezeptorantagonist</td><td>Bosentan</td></tr></table>	Medikamentenklasse	Verbotene Wirkstoffe ^a	Alpha-adrenerge Rezeptor-Antagonisten	Alfuzosin	Antibiotika	Telithromycin	Antikonvulsiva	Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin	Antihistaminika	Astemizol, Terfenadin	Antimykotika	Rifampin, Rifapentin, Rifabutin	Thrombozytenaggregationshemmer	Clopidogrel	Endothelin-Rezeptorantagonist	Bosentan
Medikamentenklasse	Verbotene Wirkstoffe ^a																	
Alpha-adrenerge Rezeptor-Antagonisten	Alfuzosin																	
Antibiotika	Telithromycin																	
Antikonvulsiva	Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin																	
Antihistaminika	Astemizol, Terfenadin																	
Antimykotika	Rifampin, Rifapentin, Rifabutin																	
Thrombozytenaggregationshemmer	Clopidogrel																	
Endothelin-Rezeptorantagonist	Bosentan																	

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation	
		Kalziumkanalblocker	Bepiridil
		Ergotaminderivate	Ergotamin, Ergonovin Dihydroergotamin Methylergonovin Ergometrin
		Antikoagulanzen	Apixaban, Rivaroxaban
		Mittel zur Förderung der gastrointestinalen Motilität	Cisaprid
		Pflanzliche/natürliche Nahrungsergänzung	Johanniskraut, Echinacea
		HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren	Simvastatin, Lovastatin
		Neuroleptika	Pimozid
		Sedativa/Hypnotika	Midazolam, Triazolam
		Systemische Kortikosteroide Ausnahme: Kurzfristiger Gebrauch (≤1 Woche) von Prednison als Steroid-Burst	Alle Agentien, einschließlich Dexamethason
		a: Einnahme jeglicher der genannten Medikamente wurde mindestens 21 Tage vor der Baseline-Visite und für die Dauer der Studie abgebrochen.	
		Gründe für Studienabbruch • Interkurrente Erkrankungen, die nach dem Urteil des Prüfarztes einen wesentlichen Einfluss auf die Bewertung des klinischen Zustands hat. • Nicht akzeptable Toxizität. • Fehlende Wirksamkeit (Virological Failure). • Wunsch des Patienten. • Non-Compliance des Patienten. • Schwangerschaft während der Studie. • Abbruch der Studie auf Antrag von Gilead, einer Aufsichtsbehörde oder des Ethikkomitees.	
4	Intervention	Dosis: 48-wöchige Behandlung mit Low Dose EVG/COBI/FTC/TAF (90/90/120/6 mg) einmal täglich oral mit Nahrung, zu ungefähr der gleichen Tageszeit (morgens). Probanden, die während der Studiendauer ein Körpergewicht von ≥25 kg erreicht haben, konnten auf eine Behandlung mit der adulten Dosierung von EVG/COBI/FTC/TAF (150/150/200/10 mg) wechseln.	
5	Ziele	Mit dieser Studie soll bei jugendlichen und pädiatrischen mit HIV-1-infizierten Patienten die PK untersucht und die Dosierung von EVG/COBI/FTC/TAF bestätigt, sowie die Sicherheit, Verträglichkeit und antivirale Aktivität evaluiert werden.	
6	Zielkriterien (z. B. Methoden zur Datengewinnung)	Kohorte 3: Primäres Zielkriterium: • Bewertung der pharmakokinetischen Parameter (PK) von EVG und TAF und die Bestätigung der Dosierung des STR	

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		- Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von Low Dose EVG/COBI/FTC/TAF zu Woche 24 Sekundäre Zielkriterien: - Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von EVG/COBI/FTC/TAF Low Dose zu Woche 48 - Beurteilung der antiretroviralen Wirksamkeit von EVG/COBI/FTC/TAF Low Dose zu Woche 48
7	Fallzahlbestimmung	Es wurden historische Daten zu Erwachsenen verwendet. 25 Patienten würden 90% Power für EVG AUC_{tau} und für TAF AUC_{last} liefern, um Expositions-Äquivalenz zwischen Erwachsenen und Kindern zu zeigen. Die Ratios der geometrischen Mittel wurden als 1 angenommen, die intersubjekt-Standardabweichung (natürliche log-Skala) von EVG AUC_{tau} und TAF AUC_{last} als 0,34 ng•h/mL und 0,52 ng•h/mL, und dass die zwei einseitigen Tests zum alpha-Level von 0,05 durchgeführt wurden, mit Äquivalenz-Grenze von 70% bis 143%.
8	Zuordnungsmethode	Es fand keine Zuordnung zu bestimmten Gruppen statt, da es sich um eine einarmige Studie handelt. Alle Patienten erhielten EVG/COBI/FTC/TAF.
9	Verblindung	Es fand keine Verblindung statt (offen).
10	Analyseeinheit (z. B. Beschreibung der kleinsten Analyseeinheit, analytische Methode)	Kleinste Analyseeinheit: Patient
11	Statistische Methoden	Demografie und Baseline Charakteristika: Darstellung von - Stichprobengröße - Mittelwert - Standardabweichung - Median 1. Quartil 3. Quartil - Minimum - Maximum Wirksamkeitsanalyse: Wirksamkeitsendpunkte: - Anteil Patienten mit HIV-1-RNA <50 Kopien/mL zu Woche 24 und Woche 48, definiert durch den Snapshot-Algorithmus. - Veränderung CD4-Zellzahl von Baseline zu Woche 24 und Woche 48. - Anteil Patienten mit HIV-1-RNA <50 Kopien/mL zu Woche 24 und Woche 48 (Imputationsmethode: Missing=Failure und Missing=Exclude). Analysefenster für Woche 24: Tag 140 bis inklusive Tag 195. Analysefenster für Woche 48: Tag 308 bis inklusive Tage 377.

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		Das virologische Outcome wurde definiert durch virologisches Ansprechen, virologisches Versagen und fehlende virologische Daten. Analyse der PK: Der primäre Endpunkt war AUC_{tau} für EVG und für TAF. Die sekundären Endpunkte waren C_{tau}, C_{max}, scheinbares CL/F und scheinbares V_z/F für EVG; C_{max}, scheinbares CL/F und scheinbares V_z/F für TAF; AUC_{tau}, C_{max} und C_{tau} für FTC, TFV und COBI. Für AUC_{tau}, AUC_{last}, C_{max} und C_{tau} wurde eine ANOVA berechnet, die Behandlungsgruppe war der feste Effekt. Außerdem wurde das 90%-KI des geometrischen Mittelwertes mit zwei einseitigen Tests zum alpha-Level von 0,05 dargestellt. Falls das 90%-KI innerhalb der Grenze von 0,70 zu 1,43 lag, wurde Äquivalenz angenommen. Zusätzlich wurden das 95%-KI für CL/F und V_z/F berechnet und mit der Grenze von 0,60 zu 1,40 der geometrischen Mittelwerte der entsprechenden Parameter verglichen. Analyse der Sicherheit: • UE • SUE • Therapieabbrüche aufgrund UE • Todesfälle Analyse der Sicherheit – Knochen: Deskriptive Analyse: • Prozentuale Veränderung des Baseline-Wertes der Knochendichte in Wirbelsäule und TBLH • Knochen-Serum-Biomarker (z. B. knochenspezifische alkalische Phosphatase, Vitamin D) • Frakturen Analyse der Sicherheit – Nieren: Deskriptive Analyse: • Serum-Kreatinin • eGFR bestimmt durch die Schwartz Formel • Proteinurie • Renale Biomarker (z. B. retinolbindendes Protein) Weitere Analysen der Sicherheit: • Körpergewicht • Körpergröße • Vitalparameter • Nicht-studienrelevante antiretrovirale Medikamente Fehlende Daten:

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		- Generell wurde keine Imputation verwendet, falls nicht anders spezifiziert. Zwischenanalyse: - Intensive PK Analyse nach Woche 2 - Analyse zu Woche 24 oder nach vorzeitigem Studienabbruch Verwendete Statistik-Programme: SAS (Version 9.4), WinNonlin (Version 6.3) Auswertungspopulationen: - All Enrolled Analyse-Set: Alle Patienten, die an der Studie teilnahmen. - Full-Analysis-Set: Alle Patienten, die an der Studie teilnahmen und zumindest eine Dosis EVG/COBI/FTC/TAF erhalten haben (primäres Analyse-Set für Wirksamkeits-Analysen). - Safety-Analyse-Set: Alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienbehandlung erhalten haben (primäres Analyse-Set für Sicherheits-Analysen). - DXA Analyse-Set: - TBLH-DXA-Analyse-Set: Alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienbehandlung erhalten und keinen fehlenden TBLH-Knochendichte-Wert zu Baseline haben. - Wirbelsäule-DXA-Analyse-Set: Alle Patienten die mindestens eine Dosis der Studienbehandlung erhalten und keinen fehlenden Wirbelsäule-Knochendichte-Wert zu Baseline haben. - Intensiv PK Analyse-Set: Alle Patienten, die behandelt wurden, und kein fehlenden PK-Wert (AUC_{tau}, AUC_{last}, C_{max}) aus Woche 2 der intensiven PK Analyse aufweisen. - PK Analyse-Set: Alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienbehandlung erhalten haben und für die mindestens eine Konzentrationsbeobachtung eines Analyten (EVG, COBI, FTC, TAF, TDF) vorliegt.
	Resultate	
12	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe Flow-Chart

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
13	Aufnahme / Rekrutierung	Screening erster Patient: 12. Dezember 2018 Letzte Beobachtung des letzten Patienten: 6. Oktober 2020 Datenschnitt des 5. Interim CSR: 48 Wochen, 6. Interim-Analyse 1. Dezember 2020 (Finalisierung der Datenbank)
a: TREND Statement www.cdc.gov/trendstatement/ AIDS=Erworbenes Immundefektsyndrom, ALT=Alanin-Aminotransferase, ANOVA=Varianzanalyse, AST=Aspartat-Aminotransferase, AUC=Area Under the Curve, C=Beobachtete Plasmakonzentration des Arzneimittels, CD4=Cluster of Differentiation 4, CL/F=Orale Klärung nach verabreichtem Arzneimittel, COBI=Cobicistat, CSR=Klinischer Studienbericht, DXA=Dual-Röntgen-Absorptiometrie, eGFR_{Schwartz}=Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate nach Schwartz, EKG=Elektrokardiogramm, EVG=Elvitegravir, FTC=Emtricitabin, HIV=Humanes Immundefizienzvirus, HMG-CoA=3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-Coenzym-A, KI=Konfidenzintervall, KS=Kaposi-Sarkom, PK=Pharmakokinetik, RNA=Ribonukleinsäure, STR=Eintabletten-Regime, TAF=Tenofovirafenamid, TBLH=Total Body Less Head, TDF=Tenofoviridisoproxil, ULN=Obergrenze des Normbereichs, V_Z/F=Vergleichsvolumen des Arzneimittels		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

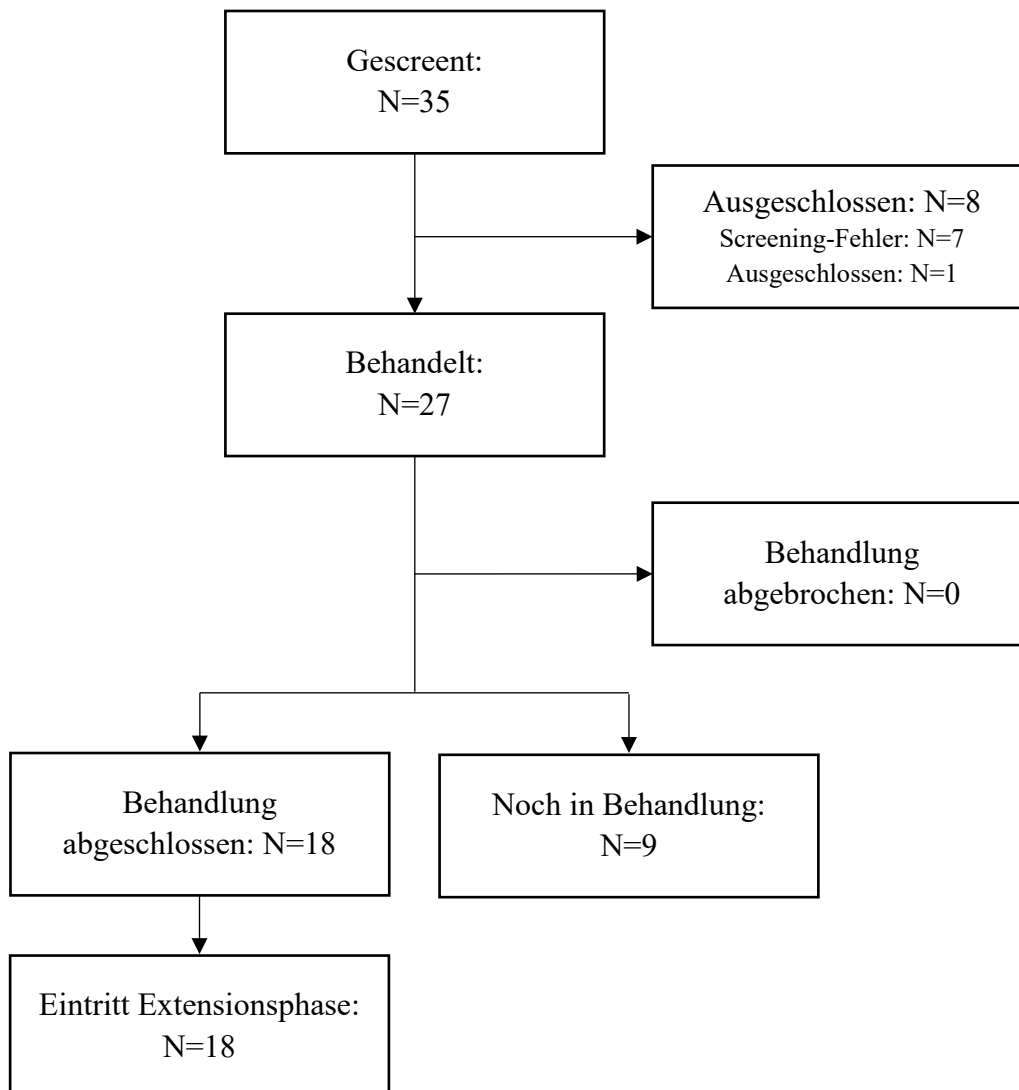


Abbildung 8: Flow-Chart der Studie GS-US-292-0106 (Kohorte 3)

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.
- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C ...) versehen werden. Quellspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-53 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie GS0106

Studie: GS0106

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
GS-US-292-0106 is a Phase 2/3, open-label study of pharmacokinetics, safety and antiviral activity of the Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Single Tablet Regimen (STR) in HIV-1-infected antiretroviral treatment-naïve adolescents and virologically suppressed children.	CSR

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:**Einstufung als randomisierte Studie**☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien☒ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Die Studie GS0106 ist eine nicht-randomisierte, nicht-vergleichende, offene Studie.

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
Nicht zutreffend.**für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen**☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
Nicht zutreffend.

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Nicht zutreffend.

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
Nicht zutreffend.

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ ja ☐ unklar ☒ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelt sich um eine offene Studie.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ ja ☐ unklar ☒ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelt sich um eine offene Studie.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ ja ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ niedrig ☐ hoch

Begründung für die Einstufung:
Nicht zutreffend.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:**Endpunkt: Virologische Wirksamkeit****1. Verblindung der Endpunkterheber**

☐ ja ☐ unklar ☒ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelt sich um eine offene Studie.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ ja ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ niedrig ☐ hoch

Begründung für die Einstufung:

Es liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor. Es gibt im vorliegenden Fall auch keine sonstigen das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Punkte. Da die Viruslast ein Parameter

ist, der von einem unabhängigen Labor gemessen wird, ist es nicht möglich, dass das Studiendesign bzw. die fehlende Kontrolle und Verblindung einen Einfluss auf das Ergebnis haben. Eine abschließende Einschätzung des Verzerrungspotenzials wird nicht vorgenommen.

Endpunkt: Immunologische Wirksamkeit**1. Verblindung der Endpunkterheber**

☐ ja ☐ unklar ☒ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine offene Studie.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ ja ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ niedrig ☐ hoch

Begründung für die Einstufung:

Es gibt hier keine Hinweise auf ergebnisgesteuerte Berichterstattung und keine sonstigen das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Punkte. Da die CD4-Zellzahl ein Parameter ist, bei dessen Messung nicht von einer Beeinflussbarkeit des Ergebnisses durch Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit ausgegangen werden muss, ist es nicht möglich, dass das Studiendesign bzw. die fehlende Kontrolle und

Verblindung zu einem erhöhten Verzerrungspotenzial führen. Eine abschließende Einschätzung des Verzerrungspotenzials wird nicht vorgenommen.

Endpunkt: Unerwünschte Ereignisse**1. Verblindung der Endpunkterheber**

☐ ja ☐ unklar ☒ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelt sich um eine offene Studie.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ ja ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ niedrig ☐ hoch

Begründung für die Einstufung:

Es konnten keine Hinweise für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung gefunden werden. Auch sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte konnten nicht gefunden werden. Eine abschließende Einschätzung des Verzerrungspotenzials wird nicht vorgenommen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunkübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:**Einstufung als randomisierte Studie**

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein:** Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.

→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

für randomisierte Studien:**Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz**

☐ **ja:** Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar:** Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein:** Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:**Zeitliche Parallelität der Gruppen**

☐ **ja:** Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

☐ **unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

☐ **nein:** Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:**Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)**

☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar:** Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein:** Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:**Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren**

☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

☐ **unklar:** Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein:** Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Verblindung von Patienten und behandelnden Personen****Patient:**

☐ **ja:** Die Patienten waren verblindet.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:

- Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.
- Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.
- Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.
- Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter

- Subgruppen
- Zeitpunkte/-räume
- Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)
- Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)
- Cut-off-points bei Dichotomisierung
- statistischer Verfahren

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:

- Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).
- Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.

Zulässige Gründe sind:

- erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung
- Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe
- geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben
- Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.
- Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen. Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.

- zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien
- intransparenter Patientenfluss
- Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:
 - Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).
 - Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.
 - Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.
 - Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

- ☐ **hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. Verblindung der Endpunkterheber

Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.

In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

- ☐ **ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.
- ☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- ☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT („intention to treat“)-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set“). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

- ☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung <5%) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.

- Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-Follow-Up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

☐ **unklar:** Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-Follow-Up-Patienten nicht einschätzbar.

☐ **nein:** Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.

- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:
