

Für die Presse

21. Januar 2022, München, Deutschland

Neue Therapieoption für Corona-positive Risiko-Patienten ab sofort in Deutschland verfügbar

- Sotrovimab ist seit 17. Dezember 2021 von der Europäischen Arzneimittelbehörde zur frühzeitigen Behandlung von COVID-19 zugelassen¹
- Einmalige Infusion wird ambulant oder stationär verabreicht und ist in der Regel gut verträglich¹
- In-vitro Daten zeigen erhaltene Wirksamkeit auch gegen Omikron²
- Geeignet für Patienten mit hohem Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 z.B. durch eine Grunderkrankung oder höheres Alter¹
- Die WHO hat am Freitag, 14. Januar 2022, den Einsatz des monoklonalen Antikörpers Sotrovimab (Xevudy) als Therapie gegen COVID-19 in aktuellen Leitlinien³ empfohlen

GSK Deutschland gibt bekannt, dass mit seinem monoklonalen Antikörper Sotrovimab (Xevudy), der in Partnerschaft mit Vir Biotechnology entwickelt wurde, ab sofort eine neue Therapieoption für Corona-positive Risiko-Patienten in Deutschland zur Verfügung steht.

Sotrovimab ist für die frühzeitige Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 40 kg) zugelassen, die keine Sauerstoffsupplementierung benötigen und ein hohes Risiko für die Entwicklung eines schweren Verlaufs von COVID-19 aufweisen.¹

Die Zulassung des monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers erfolgte auf Basis der randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie COMET-ICE. Diese zeigt, dass Sotrovimab das Risiko für Hospitalisierung >24 Stunden oder Tod jedweder Ursache im Vergleich zu Placebo bis Tag 29 um 79% verringerte (bereinigte relative Risikoreduktion) ($p < 0,001$).⁴ Der monoklonale Antikörper wird einmalig in medizinischen Einrichtungen als Infusion verabreicht und ist allgemein gut verträglich.¹ Die in Studien beobachteten häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Überempfindlichkeitsreaktionen (2%), diese führten jedoch nicht zum Abbruch der Infusion.⁴

Sotrovimab bindet an einen Bereich des Spikeproteins, der selten mutiert.⁵ Es liegen [In-vitro-Daten](#) vor, die eine erhaltene Aktivität gegen alle bisher getesteten und besorgniserregenden Varianten (VoC) und solche von besonderem Interesse (VoI) zeigen, einschließlich der Delta und Omikron-Varianten.²

Dr. Cordula Mohrlang, Senior Director Scientific Affairs, GSK sagte: „Wir freuen uns, dass Sotrovimab gegen Covid-19 nun in Deutschland zur Verfügung steht. Damit können wir ab sofort einen Beitrag leisten und Patienten helfen, die sich nachweislich mit dem Virus infiziert und ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf haben. Dazu zählen beispielsweise Menschen in höherem Lebensalter oder solche mit chronischen Erkrankungen von Herz, Lungen, Leber oder Nieren, Krebs oder mit einem verminderten Ansprechen auf die Impfung. Letzteres kann zum Beispiel bei chronisch Erkrankten vorkommen, deren Immunsystem geschwächt ist.“

Die Bundesrepublik Deutschland hat das COVID-19-Medikament Sotrovimab basierend auf der [gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung](#) mit der Europäischen Kommission bereits im Dezember 2021 gekauft.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt in ihren aktualisierten Leitlinien den Einsatz des monoklonalen Antikörpers für Patienten mit hohem Risiko für einen schweren Verlauf.³

Über das klinische Entwicklungsprogramm von Sotrovimab

COMET-ICE: Eine multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie untersuchte die intravenöse Infusion von Sotrovimab bei Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer COVID-19, bei denen ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Krankheit besteht und die nicht hospitalisiert oder Sauerstoff-pflichtig sind. Die endgültigen Ergebnisse der COMET-ICE-Studie für die gesamte Studienpopulation von 1057 Teilnehmern zeigten eine 79%ige Verringerung (adjustierte relative Risikoreduktion) ($p < 0,001$) des Risikos für Hospitalisierungen für > 24 Stunden oder Tod jedweder Ursache bis Tag 29 im Vergleich zu Placebo, womit der primäre Endpunkt der Studie erreicht wurde. Die vorläufigen Daten wurden am 27. Oktober 2021 in [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht und die endgültigen Daten wurden am 8. November 2021 auf [medRxiv](#) vorveröffentlicht.

Über die Zusammenarbeit zwischen Vir und GSK

Im April 2020 schlossen Vir und GSK eine Kooperation zur Erforschung und Entwicklung von Lösungen für Coronaviren, einschließlich SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht. Die Zusammenarbeit nutzt die proprietäre monoklonale Antikörper-Plattformtechnologie von Vir zur Beschleunigung bestehender und zur Identifizierung neuer antiviraler Antikörper. Diese könnten als therapeutische oder präventive Optionen eingesetzt werden, um die aktuelle COVID-19-Pandemie und zukünftige Ausbrüche zu bekämpfen. Die Unternehmen nutzen die Expertise von GSK in der funktionellen Genomik und kombinieren ihre Fähigkeiten im CRISPR-Screening und in der künstlichen Intelligenz. Damit identifizieren sie Anti-Coronavirus-Wirkstoffe, die auf zelluläre Wirtsgene abzielen. Darüber hinaus setzen sie ihre kombinierte Expertise zur Erforschung von SARS-CoV-2 und anderen Coronavirus-Impfstoffen ein.

Weitere Informationen über Vir Biotechnology unter www.vir.bio.

Über GSK

Wir sind ein weltweit tätiges forschendes Gesundheitsunternehmen mit dem Anspruch, Menschen dabei zu helfen, ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu führen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.de.gsk.com.

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: <http://www.presseportal.de/nr/39763>
Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland ([@gsk_de](#))

Ansprechpartner für Journalisten

Katharina Mayer
Communications Managerin
Communications, Government Affairs & Market Access
Telefon: +49 172 4219947
E-Mail: katharina.x.mayer@gsk.com

Pia Clary
Leiterin Unternehmenskommunikation
Communications, Government Affairs & Market Access
Telefon: +49 152 53239052
E-Mail: pia.x.clary@gsk.com

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Sitz der KG ist München
Amtsgericht München HRA 78754

Komplementärin:
Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH, Sitz Wien
Handelsgericht Wien FN 93449 a

Geschäftsführung:
Victoria Williams

Referenzen

1. Fachinformation Xevudy, Dez. 2021.
2. Cathcart AI et al. The dual function monoclonal antibodies VIR-7831 and VIR-7832 demonstrate potent in vitro and in vivo activity against SARS-CoV-2. bioRxiv 2021: doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.09.434607> preprint (Updated manuscript submitted and online pre-print publication pending).
3. <https://www.who.int/news/item/14-01-2022-who-recommends-two-new-drugs-to-treat-covid-19>, zuletzt aufgerufen am 21.01.2022.
4. Gupta A. et al. Early Treatment for Covid-19 with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Sotrovimab. NEJM 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2107934.
5. Pinto D, Park YJ, Beltramello M, et al. Cross-neutralization of SARS-CoV-2 by a human monoclonal SARS-CoV antibody. Nature. 2020;583(7815):290-295. doi:10.1038/s41586-020-2349-y.

GSK Vorsichtshinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

GSK weist die Anleger darauf hin, dass alle von GSK gemachten zukunftsgerichteten Aussagen oder Prognosen, einschließlich der in dieser Mitteilung gemachten, Risiken und Unsicherheiten unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den prognostizierten abweichen. Zu diesen Faktoren gehören unter anderem die im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 20-F für 2020 beschriebenen Faktoren, die Ergebnisse von GSK für das dritte Quartal und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie.

PM-DE-SOT-PRSR-220001; Januar 2022