

München, 10. Juni 2022

## **GSK veröffentlicht positive Phase-III-Zulassungsdaten für seinen Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für ältere Erwachsene**

- Erster RSV-Impfstoffkandidat mit statistisch signifikanter und klinisch bedeutsamer Wirksamkeit bei Erwachsenen ab 60 Jahren**
- Die Wirkung konnte sowohl bei RSV-A und B-Stämmen und bei Personen ab 70 Jahren als auch bei sekundären Endpunkten gezeigt werden**
- Die Einreichung der Zulassungsunterlagen bei den zuständigen Behörden ist für das zweite Halbjahr 2022 geplant**

---

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) veröffentlichte heute positive Ergebnisse einer vordefinierten Zwischenanalyse der Phase-III-Studie AReSVi 006. Die Zwischenanalyse wurde von einem *Independent Data Monitoring Committee* überprüft. Der primäre Studienendpunkt wurde übertroffen, wobei keine unerwarteten Sicherheitsbedenken beobachtet wurden. AReSVi 006 ist eine Phase-III-Studie zur Untersuchung des Impfstoffkandidaten von GSK gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für Erwachsene ab 60 Jahren.

**Dr. Hal Barron, Chief Scientific Officer und President, R&D, GSK**, betont: „Diese Daten deuten darauf hin, dass unser RSV-Impfstoffkandidat älteren Erwachsenen einen außergewöhnlichen Schutz vor den schweren Folgen einer RSV-Infektion bieten kann. RSV ist nach wie vor eine der wenigen wichtigen Infektionskrankheiten, für die es keinen Impfstoff gibt. Diese Daten haben das Potenzial, die Behandlung von RSV entscheidend zu beeinflussen und die 360.000 Krankenhauseinweisungen und mehr als 24.000 Todesfälle weltweit pro Jahr zu reduzieren. In Anbetracht der Bedeutung dieser Daten planen wir, unverzüglich mit den Zulassungsbehörden in Kontakt zu treten und rechnen mit der Einreichung von Zulassungsanträgen in der zweiten Jahreshälfte 2022.“

Die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie werden in einer Peer-Review-Publikation und auf einer bevorstehenden wissenschaftlichen Fachkonferenz vorgestellt. Die AReSVi 006-Studie wird weitergeführt und untersucht dabei einen Plan zur jährlichen Wiederholungsimpfung und einen längerfristigen Schutz über mehrere Saisons nach einer Dosis des RSV-Impfstoffkandidaten für ältere Erwachsene (OA, older adults).

Der RSV-Impfstoffkandidat für ältere Erwachsene ab 60 Jahren von GSK enthält ein rekombinantes RSV-F-Glykoprotein-Antigen (RSVPreF3) in Kombination mit dem von GSK entwickelten Adjuvans AS01. AS01 wird bei mehreren etablierten adjuvantierten Impfstoffen von GSK verwendet. Die technologische Kombination aus Antigen und Adjuvans kann dazu beitragen, den natürlichen altersbedingten Rückgang der Immunität zu überwinden, der dazu beiträgt, ältere Erwachsene vor RSV-Erkrankungen zu schützen.

## Über die Studie AReSVi 006

Bei der Phase-III-Studie AReSVi 006 handelt es sich um eine randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie in mehreren Ländern zum Nachweis der Wirksamkeit einer Einzeldosis des adjuvantierten RSVPreF3 OA-Impfstoffkandidaten von GSK bei Erwachsenen ab 60 Jahren. Etwa 25.000 Teilnehmer aus 17 Ländern wurden in die Studie aufgenommen.

AReSVi 006 ist Teil eines umfassenden Programms zur Gewinnung von Erkenntnissen über RSV, das von GSK durchgeführt wird. Jüngste interne Ergebnisse einer parallelen Phase-III-Studie, AReSVi 004, die die Immunogenität, Sicherheit, Reaktogenität und Persistenz des Impfstoffkandidaten bei älteren Erwachsenen untersuchte, zeigten, dass bei Teilnehmern ab 60 Jahren eine Dosis des RSV-Impfstoffkandidaten starke humorale und zelluläre Immunreaktionen induzierte, die bis mindestens sechs Monate nach der Impfung über dem Niveau vor der Impfung bleiben.

Die Sicherheit von AReSVi 006 wird engmaschig überwacht, wobei die Sicherheitsdaten intern und von einem externen *Independent Data Monitoring Committee* laufend überprüft werden.

## Über das Respiratorische Synzytial-Virus

RSV ist ein weit verbreitetes ansteckendes Virus, das die Lungen und Atemwege befällt. Es ist eine der wichtigsten existierenden Infektionskrankheiten, für die es derzeit weder einen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung gibt. Ältere Erwachsene haben aufgrund des altersbedingten Rückgangs der Immunität und Begleiterkrankungen ein hohes Risiko für schwere Erkrankungen. RSV kann Erkrankungen wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Asthma und chronische Herzinsuffizienz verschlimmern und zu schweren Folgen wie Lungenentzündung, Krankenhausaufenthalt und Tod führen. Jedes Jahr verursacht RSV bei Erwachsenen weltweit über 360.000 Krankenhausaufenthalte und 24.000 Todesfälle.<sup>1</sup> Bei Erwachsenen mit Grunderkrankungen ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass sie einen Arzt aufsuchen müssen, und die Krankenhauseinweisungen sind häufiger als bei Erwachsenen ohne diese Erkrankungen.

## 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](http://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](https://twitter.com/gsk_de))

## Ansprechpartner für Journalisten

Jana König-Petermaier  
Communications Lead Vaccines  
Communications, Government Affairs & Market Access  
Telefon: +49 174 2103727  
E-Mail: [jana.x.koenig-petermaier@gsk.com](mailto:jana.x.koenig-petermaier@gsk.com)

Dr. med. Guido Hermanns  
Leiter Unternehmenskommunikation  
Communications, Government Affairs & Market Access  
Telefon: +49 177 8915165  
E-Mail: [guido.g.hermanns@gsk.com](mailto:guido.g.hermanns@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

\*\*Info: Gendergerechte Sprache: Dieser Text schließt prinzipiell alle Geschlechter mit ein. Zur besseren Lesbarkeit wird jedoch nur eine Geschlechtsform verwendet – welche das ist, liegt im Ermessen derjenigen, die den Text verfasst haben

NP-DE-NA-PRSR-220001; 06/2022

## Referenzen

<sup>1</sup> Shi T. et al, Journal of Infectious Diseases, 2020; 222: S577-S583.