

16. Februar 2023, München

Wegweisende Veröffentlichung im *New England Journal of Medicine* untermauert das Potenzial des GSK-Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische Synzytial-Virus bei älteren Erwachsenen

- Erste Peer-Review-Veröffentlichung von Phase-III-Daten zum Impfstoff gegen das Respiratorische Synzytial-Virus bei älteren Erwachsenen, einschließlich der am stärksten gefährdeten Personen mit Grunderkrankungen
- Experten prognostizieren eine neue Ära der Impfstoffentwicklung auf Grundlage der Fortschritte in der Erforschung des Respiratorischen Synzytial-Virus
- Der Impfstoff wird voraussichtlich 2023 verfügbar sein, vorbehaltlich Zulassungsentscheidungen aus den USA, der EU, Japan und anderen Ländern

GSK gibt die Veröffentlichung positiver Phase-III-Studienergebnisse für seinen Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) bei älteren Erwachsenen im [New England Journal of Medicine](#) bekannt.¹ Die Veröffentlichung fasst die entscheidenden Wirksamkeitsdaten zusammen ([vorgestellt auf der IDWeek 2022](#)), die die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen eine RSV-bedingte Erkrankung der unteren Atemwege (im Englischen: *RSV lower respiratory tract disease*, abgekürzt RSV-LRTD) bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und darüber durch Erreichen des primären Studienendpunkts bei einem günstigen Sicherheitsprofil enthält. Darüber hinaus wurde eine positive Wirksamkeit des Impfstoffs bei Teilnehmern mit bestimmten Grunderkrankungen beobachtet, die ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen haben.

RSV ist eine der wichtigsten Infektionskrankheiten, für die es weder einen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung für ältere Erwachsene gibt. Die begleitende Publikation im *New England Journal of Medicine* würdigt die bedeutenden Fortschritte bei der Entwicklung eines RSV-Impfstoffs, wobei GSK das erste Unternehmen ist, das positive, von Experten begutachtete Phase-III-Daten für einen RSV-Impfstoffkandidaten für ältere Erwachsene veröffentlicht hat.

Tony Wood, Chief Scientific Officer, GSK: „Unser Ziel ist es, die vielen älteren Erwachsenen zu schützen, die durch RSV-Erkrankungen gefährdet sind, einschließlich denjenigen mit Grunderkrankungen, die den Großteil der schweren RSV-Fälle ausmachen. Wir sind stolz darauf, diese außergewöhnlichen Daten im *New England Journal of Medicine* zu veröffentlichen. Wir freuen uns darauf, den Impfstoff so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen, sobald die regulatorischen Entscheidungen gefallen sind und weitere Daten aus unserem laufenden klinischen Entwicklungsprogramm zu veröffentlichen, damit wir diesem potenziell belastenden Virus zuvorkommen können.“

Professor Martín-Torres, Koordinator der Abteilung für klinische Impfstoff-Studien, Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago, Spanien, und einer der Autoren der *New England Journal of Medicine*-Publikation: „Obwohl RSV häufig mit milden Symptomen einhergeht, kann es verheerende Folgen für ältere Erwachsene haben und kann eine globale Belastung wie die saisonale Grippe erreichen. Die Veröffentlichung dieser wichtigen Daten zeigt, dass wir zum ersten Mal kurz davorstehen, über einen wirksamen Impfstoff zu verfügen, der einen bedeutenden Einfluss auf die öffentliche Gesundheit haben könnte.“

Presseinformation Für Fachmedien

GSK ist auf dem besten Weg, dass der Impfstoffkandidat noch vor der RSV-Saison 2023/24 in der nördlichen Hemisphäre verfügbar ist, vorbehaltlich der Entscheidungen der Behörden in den USA, der EU, Japan und anderen Ländern. Am 1. März 2023 findet eine Sitzung des Beratungsausschusses für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (*Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*, VRBPAC) der US-amerikanischen *Food and Drug Administration* (FDA) statt, um den Zulassungsantrag zu prüfen. Derzeit gibt es weltweit keine zugelassenen RSV-Impfstoffe.

Klinisches Entwicklungsprogramm für RSV

GSK führt drei weitere klinische Studien der Phase III mit dem Ziel durch, die Population, die von einer RSV-Impfung profitieren könnte, auf Erwachsene mit Grunderkrankungen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren zu erweitern und zusätzliche Erkenntnisse über die gemeinsame Verabreichung mit anderen Impfstoffen für ältere Erwachsene zu gewinnen.

Die Rekrutierung ist abgeschlossen und die Ergebnisse werden im Jahr 2023 erwartet, zusammen mit zusätzlichen Daten aus der Phase-III-Wirksamkeitsstudie AReSVi-006 (**Adult Respiratory Syncytial Virus**) und der Immunogenitätsstudie AReSVi-004 (**Adult Respiratory Syncytial Virus**). In diesen Studien werden ein jährliches Auffrischungsimpfschema sowie Schutz/Immunogenität nach einer Dosis des RSV-Impfstoffkandidaten über mehrere Saisons hinweg untersucht.

- [NCT05590403](#) untersucht die Immunogenität und Sicherheit des Impfstoffkandidaten bei Erwachsenen im Alter von 50 bis 59 Jahren, einschließlich Erwachsenen mit erhöhtem RSV-LRTD-Risiko, im Vergleich zu seiner Immunogenität und Sicherheit bei Erwachsenen im Alter von ≥ 60 Jahren.

- [NCT05568797](#) und [NCT05559476](#) werden die Immunogenität, Sicherheit und Reaktogenität des Impfstoffkandidaten bei gleichzeitiger Verabreichung mit adjuvantierten und hochdosierten Influenza-Impfstoffen bei Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und darüber untersuchen. Diese Studien bauen auf den positiven auf der IDWeek 2022 vorgestellten Daten auf, die zeigten, dass der GSK-RSV-Impfstoffkandidat zusammen mit dem saisonalen tetravalenten Grippeimpfstoff verabreicht werden kann.

Über den RSV-Impfstoffkandidaten von GSK für ältere Erwachsene

Der RSV-Impfstoffkandidat für ältere Erwachsene von GSK enthält ein rekombinantes RSV-F-Glykoprotein-Antigen (RSVPreF3) in Kombination mit dem firmeneigenen Adjuvans AS01_E. In mehreren Studien wurde auch das Sicherheitsprofil des Impfstoffkandidaten untersucht. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Myalgie und Kopfschmerzen. Diese waren in der Regel leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Das GSK-eigene Adjuvans-System AS01 enthält das Adjuvans QS-21 STIMULON, von Antigenics Inc, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Aenus Inc.

Über RSV bei Erwachsenen

RSV ist ein weit verbreitetes ansteckendes Virus, das die Lungen und Atemwege befällt. Es ist eine der wichtigsten verbleibenden Infektionskrankheiten, für die es derzeit weder einen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung für Erwachsene gibt. Ältere Erwachsene haben ein hohes Risiko für eine schwere Erkrankung, was zum Teil auf den altersbedingten Rückgang der Immunität zurückzuführen ist. Ältere Erwachsene mit Grunderkrankungen haben ein noch größeres Risiko für eine schwere Erkrankung. RSV kann Erkrankungen wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma und chronische Herzinsuffizienz verschlimmern und zu schweren Folgen wie Lungenentzündung, Hospitalisierung und Tod führen. Jedes Jahr verursacht RSV bei Erwachsenen in Ländern mit hohem Einkommen mehr als 470.000 Krankenhausaufenthalte und 33.000 Todesfälle.¹ Erwachsene mit Grunderkrankungen suchen mit größerer Wahrscheinlichkeit medizinische Dienste auf und haben höhere Hospitalisierungsraten als Erwachsene ohne diese Erkrankungen.

Über GSK

GSK ist ein globales Biopharma-Unternehmen, das Wissenschaft, Technologie und Talent vereint, um Krankheiten gemeinsam voraus zu sein. Weitere Informationen unter www.de.gsk.com

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: www.presseportal.de/nr/39763
Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland: twitter.com/GSK_DE



Presseinformation Für Fachmedien

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

Dr. med. Guido Hermanns
Leiter Unternehmenskommunikation
Communications, Government Affairs & Market Access
Telefon: +49 177 8915165
E-Mail: 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-AVU-PRSR-230001; 02/2023

Referenzen

1. Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon J-Y. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: a systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses* 2022 November 11 (Epub ahead of print). [PMID: 36369772]. Aufgerufen am 6. Dezember 2022. Available at: [Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis - Savic - Influenza and Other Respiratory Viruses - Wiley Online Library](#)