

## Presseinformation Für Fachmedien

27. April 2023, München

# Impfstoffkandidat von GSK gegen das Respiratorische Synzytial-Virus für ältere Erwachsene erhält positives Votum des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP)

- Positives Votum bringt GSK seinem Ziel näher, den ersten Impfstoff zum Schutz älterer Erwachsener vor dem Respiratorischen Synzytial-Virus bereitzustellen
- Empfehlung wird durch Daten gestützt, die die außergewöhnliche Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten bei älteren Erwachsenen, einschließlich solcher mit Grunderkrankungen, belegen
- Entscheidung über EU-Zulassung voraussichtlich bis Juli 2023

---

GSK gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Konsensverfahren ein positives Votum abgegeben hat, in der die Zulassung des Impfstoffkandidaten von GSK gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) zur Vorbeugung durch RSV-bedingte Erkrankungen der unteren Atemwege (im Englischen: *RSV lower respiratory tract disease*, abgekürzt RSV-LRTD) bei Erwachsenen ab 60 Jahren empfohlen wird. Dies ist das erste Mal, dass ein RSV-Impfstoffkandidat für Erwachsene eine positive Beurteilung erhält und einer der letzten Schritte im Zulassungsverfahren vor der Genehmigung durch die Europäische Kommission.

Derzeit gibt es keine RSV-Impfstoffe oder spezifische Behandlungen für ältere Erwachsene. RSV verursacht in Deutschland jährlich über 34.000 Krankenhausaufenthalte und etwa 2.500 Sterbefälle im Krankenhaus bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter.<sup>1</sup> Im Falle einer Zulassung könnte der Kandidat von GSK der erste verfügbare Impfstoff sein, der ältere Erwachsene vor RSV-Erkrankungen schützt.

Der Zulassungsantrag von GSK wurde im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens geprüft. Dies gilt für Produkte, die nach Ansicht des CHMP von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit und die therapeutische Innovation sind. Die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission wird bis Juli 2023 erwartet.

Die positive Beurteilung wird durch Daten aus der [zulassungsrelevanten Phase-III-Studie AReSVi-006](#) (Adult Respiratory Syncytial Virus) zur Wirksamkeit des Impfstoffs gestützt. In der Studie zeigte der Impfstoffkandidat eine Gesamtwirksamkeit von 82,6 % (96,95 % CI, 57,9-94,1, 7 von 12.466 vs. 40 von 12.494) gegen RSV-LRTD bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter und erreichte damit den primären Endpunkt. Die Wirksamkeit betrug 94,6 % (95 % CI, 65,9-99,9, 1 von 4.937 vs. 18 von 4.861) bei älteren Erwachsenen mit mindestens einer relevanten Grunderkrankung, wie z. B. bestimmten kardiorespiratorischen und endokrino-metabolischen Erkrankungen. Der Impfstoff wurde im Allgemeinen gut vertragen und wies ein akzeptables Sicherheitsprofil auf. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Myalgie, Kopfschmerzen und Arthralgie. Diese waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und vorübergehend.

Der RSV-Impfstoffkandidat von GSK für ältere Erwachsene wird auch von der US-amerikanischen Food and Drug Administration, dem japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales und mehreren anderen Behörden geprüft; Entscheidungen werden für 2023 erwartet.

## Presseinformation Für Fachmedien

### 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, das gleiche Impfstoff-Adjuvans-System wie bei Herpes Zoster. In mehreren Studien wurde auch das Sicherheitsprofil des Impfstoffkandidaten untersucht. Die am häufigsten aktiv abgefragten 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.

Eine neue klinische Studie, mit dem Ziel, die Population, die von einer RSV-Impfung profitieren könnte zu erweitern ist vollständig rekrutiert. In dieser Studie wurden Erwachsene im Alter von 50-59 Jahren einschließlich Teilnehmern mit zugrundeliegenden Komorbiditäten eingeschlossen. Ergebnisse werden im Jahr 2023, zusammen mit weiteren Ergebnissen der Phase-III-Wirksamkeitsstudie AReSVi-006 und der Immunogenitätsstudie AReSVi-004 erwartet. Weiterhin werden in diesen Studien die Notwendigkeit einer jährlichen Auffrischimpfung und der Schutz/Immunogenität über mehrere Saisons nach einer Dosis des RSV-Impfstoffkandidaten untersucht. Ergebnisse aus zwei weiteren Studien zur gleichzeitigen Verabreichung von Grippeimpfstoffen werden ebenfalls für das erste Halbjahr 2023 erwartet. Derzeit gibt es weltweit keine zugelassenen RSV-Impfstoffe.

### 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.<sup>1</sup> 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](http://www.de.gsk.com)

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: [www.presseportal.de/nr/39763](http://www.presseportal.de/nr/39763)

Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland: [twitter.com/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-AVU-PRSR-230002



## Presseinformation Für Fachmedien

### 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]. Accessed February 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](#)