



05. Oktober 2023, München

ERS-Kongress 2023: RSV-Impfstoff von GSK bietet Älteren mit kardio-respiratorischen Grunderkrankungen besonders hohen Schutz

- **Ältere Erwachsene weisen bei einer RSV-Infektion aufgrund ihres nachlassenden Immunsystems und vermehrt auftretender chronischer Grunderkrankungen wie COPD ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf mit Hospitalisierung und Tod auf.**
- **In einer laufenden Phase-3-Studie (AReSVi-006) zeigte der neue RSV-Impfstoff Arexvy bei Erwachsenen ≥ 60 Jahren eine Wirksamkeit von 82,6 % gegen RSV-bedingte Erkrankung der unteren Atemwege (RSV-LRTD) bzw. 94,1 % gegen schwere RSV-LRTD während einer RSV-Saison.^{1*}**
- **Menschen über 60 Jahren mit mindestens einer kardio-respiratorischen Grunderkrankung haben ein erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe bei einer RSV-Infektion; laut aktuellen, auf dem ERS-Kongress präsentierten Daten könnte diese Patientenpopulation besonders vom neuen RSV-Impfstoff Arexvy profitieren.²**
- **Der Impfstoff bietet in dieser spezifischen Patientengruppe mit einer Wirksamkeit von 92,1 % einen hohen Schutz vor RSV-assoziierten schweren Infektionen der unteren Atemwege.^{2**}**

Die Infektion mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) stellt eine erhebliche Gefahr für ältere Erwachsene dar, was in der Öffentlichkeit im Vergleich zur Infektion bei Kindern weniger gut bekannt ist. Bei Erwachsenen mit Risikofaktoren für schwere Verläufe kann es zu einer Infektion der unteren Atemwege kommen und eine Lungenentzündung verursachen oder zu einer Verschlechterung bestehender Grunderkrankungen, wie z.B. COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung), führen.³

Schätzungen zufolge kam es in Deutschland bei älteren Erwachsenen über 60 Jahren im Jahr 2019 zu etwa 34.000 Hospitalisierungen und etwa 2.500 Todesfällen aufgrund von RSV.⁴ Das Risiko für Menschen mit Grunderkrankungen bei einer stationären Behandlung aufgrund von RSV eine Exazerbation zu erleiden, ist hoch. So beträgt dieses Risiko laut einer US-Studie bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz 38 %, bei COPD 80 % und bei Asthma 50 %.⁵ Häufig sind RSV-Patienten länger hospitalisiert und verglichen mit der Influenza A/B-Infektion kann RSV bei diesen vorerkrankten Patienten zu einer höheren Komplikations- und Mortalitätsrate führen.⁶ Zu den Gründen zählen der altersbedingte Rückgang der Immunabwehr, sowie chronische respiratorische, kardiale oder endokrin-metabolische Vorerkrankungen, erklärten Experten in einem GSK-Symposium zum Thema „Understanding and managing RSV's impact on older adults with respiratory conditions – clinician and patient perspectives“ auf dem diesjährigen Kongress der European Respiratory Society (ERS).

Seit dem 1. August 2023 steht für Erwachsene ab 60 Jahren mit Arexvy erstmals ein Impfstoff zur Prävention von RSV-bedingten Atemwegserkrankungen in Deutschland zur Verfügung.⁷ Im Symposium erläuterten die Experten die Daten der placebo-kontrollierten Phase-3-Studie zu diesem Impfstoff: Seine Wirksamkeit betrug bei ≥ 60 -Jährigen während der ersten RSV-Saison 82,6 % gegen RSV-bedingte Erkrankungen der unteren Atemwege (RSV-LRTD; primärer Endpunkt) und 94,1 % gegen schwere RSV-bedingte LRTD.^{1*}



Eine auf dem ERS-Kongress erstmals von Alberto Papi, Italien, präsentierte Subgruppenanalyse der Zulassungsstudie AResVi-006 von Studienteilnehmern mit kardiorespiratorischen Grunderkrankungen zeigte die Wirksamkeit für diese Patientenpopulation mit einem höheren Risiko für schwere RSV-Erkrankungen (etwa 20 % der Studienteilnehmer). Der Impfstoff konnte mit einer Wirksamkeit von 92,1 % gegenüber Placebo RSV-verursachte LRTD verhindern. Auch der Schutz vor RSV-ARI war mit 88,1 % vergleichsweise hoch. Diese besonders vulnerablen vorerkrankten Patienten profitierten somit besonders deutlich von einer Immunisierung mit dem RSV-Impfstoff. Die Impfung erwies sich bei diesen Studienteilnehmern als gut verträglich.²

Mit Therapie und Prävention COPD-Exazerbationen vermindern

Der neue GOLD-Report 2023 betont, wie wichtig die genaue Betrachtung des Exazerbationsrisikos bei COPD ist, da Exazerbationen einen großen Einfluss auf die Morbidität und Mortalität von COPD-Patienten haben.⁸ Gerade in dieser Population zeigt sich der Nutzen einer RSV-Prävention mit *Arexvy*: Denn für Patienten mit COPD kann die neue Impfung einen wichtigen Baustein zur Prävention bzw. Verminderung von Exazerbationen darstellen. Angesichts des erhöhten Hospitalisierungs-Risikos bei einer RSV-Infektion ist es gerade für diese Gruppe bedeutsam, wenn Erkrankung der unteren Atemwege vermieden werden können.

Die Risikoeinschätzung solle sich in Zukunft auf objektive Kriterien stützen, wie das Ausmaß der Atemnot sowie die Atem- und Herzfrequenz. Das Thema Exazerbation stellt neben der Dyspnoe eines der neu definierten „behandelbaren Charakteristika“ in der COPD-Therapie dar, erläuterten die Referenten beim ERS-Symposium von GSK zum omnipräsenten Themenblock „Treatable Traits“.

Das Fazit des Symposiums: Zur Verminderung von COPD-Exazerbationen ist ein ganzheitlicher, multidisziplinärer Management-Ansatz empfehlenswert: sowohl therapeutisch mit einer LAMA/LABA/ICS-Triple-Therapie (z.B. *Trelegy Ellipta*) als auch präventiv mit einer geeigneten Impfstrategie – dazu gehören die GOLD-Impfempfehlungen gegen Influenza, Pneumokokken und COVID-19.⁸

Über *Arexvy* (Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert))

Der Respiratorische Synzytial-Virus-Impfstoff (adjuvantiert) enthält ein rekombinantes RSV-Fusionsprotein-Antigen (RSVPreF3) in Kombination mit dem Adjuvanz AS01_E von GSK. Die Europäische Kommission hat *Arexvy* zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (*lower respiratory tract disease*, LRTD) zugelassen. Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Wie bei jedem Impfstoff ist es möglich, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunreaktion ausgelöst wird.

Über RSV bei älteren Erwachsenen

RSV ist ein weit verbreitetes ansteckendes Virus, das die Lungen und Atemwege befällt. Ältere Erwachsene haben ein hohes Risiko für eine schwere Erkrankung, was zum Teil auf den altersbedingten Rückgang der Immunabwehr zurückzuführen ist. Liegen zusätzlich bestimmte Grunderkrankungen vor, steigt das Risiko für eine schwere Erkrankung weiter an. RSV kann Erkrankungen wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma und chronische Herzinsuffizienz verschlechtern und schwere Folgen wie Lungenentzündung, Hospitalisierung und Tod verursachen. In Europa führt RSV bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter jährlich zu über 270.000 Krankenhauseinweisungen und etwa 20.000 Todesfälle im Krankenhaus.^{6*} Erwachsene mit Grunderkrankungen suchen mit größerer Wahrscheinlichkeit medizinische Einrichtungen auf und haben höhere Hospitalisierungsraten als Erwachsene ohne diese Erkrankungen.⁶

Über *Trelegy Ellipta*

Trelegy Ellipta ist eine Dreifach-Fixkombination aus dem inhalativen Kortikosteroid (ICS) Fluticasonfuroat (FF) sowie den beiden Bronchodilatoren (UMEC), einem langwirksamen Anticholinergikum (LAMA) und Vilanterol (VI) und einem langwirksamen Beta₂-Agonisten (LABA). *Trelegy Ellipta* ist angezeigt für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta₂-Agonisten oder mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta₂-Agonisten und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten nicht ausreichend eingestellt sind. Das Pulver wird mit dem Ellipta Inhalator appliziert. Hinweise zu möglichen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sind der aktuellen Fachinformation zu entnehmen.⁹



Über COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

Bei der COPD handelt es sich um eine Multikomponentenkrankheit mit einer Entzündung der Atemwege, die begleitet wird von mukoziliärer Dysfunktion, strukturellen Veränderungen und einer Limitierung des Atemflusses, die zur Dyspnoe führt. Die Prävalenz von COPD steigt dabei stetig an. Weltweit zählt die Lungenerkrankung bereits zu der dritthäufigsten Todesursache nach Herz-Kreislauf – und Krebserkrankungen.¹⁰

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. Folgen Sie uns auch auf Twitter unter GSK Deutschland: twitter.com/GSK_DE

Ansprechpartner für Journalisten

Diana Drescher
Business Communications Manager
Communications, Government Affairs & Market Access
Telefon: +49 162 8254170
E-Mail: diana.x.drescher@gsk.com

Jana König-Petermaier
Vaccines Communications Team Lead
Communications, Government Affairs & Market Access
Telefon: +49 174 2103727
E-Mail: jana.x.koenig-petermaier@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.

*die Ergebnisse der sekundären Endpunkte sind rein deskriptiv.

**geschätzt aufgrund RSV-assoziierten akuten Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen ≥ 60 Jahren in der europäischen bzw. deutschen Bevölkerung im Jahr 2019.

NP-DE-RSA-PRSR-230002; 10/2023

Referenzen

1. Papi A et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. The New England journal of medicine. 2023;388(7):595-608.
2. Feldman RG et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Is Efficacious in Older Adults With Underlying Medical Conditions. CID 2023
3. Robert-Koch-Institut. RKI-Ratgeber: Respiratorische Synzytial-Virus-Infektionen (RSV). Erstveröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin 03/2004, aktualisierte Fassung vom Mai 2011. Letzte Aktualisierung der Abschnitte „Gesetzliche Grundlage“ und „Beratung und Spezialdiagnostik“ vom Februar 2018. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html
4. Savic M et al. Influenza Other Respir Viruses 2023, Jan;17(1):e13031.
5. Tseng HF et al. J Infect Dis 2020;222:1298–1310
6. Ambrosch et al. J Clin Vir. 2023 Apr;161:105399.
7. Fachinformation Arexvy, aktueller Stand.
8. Global strategy for prevention, diagnosis and management of COPD: 2023 report. Verfügbar unter: 2023 GOLD Report - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD (goldcopd.org) [letzter Aufruf: 15.09.2023]
9. Fachinformation Trelegy Ellipta, aktueller Stand
10. Weltgesundheitsorganisation (WHO). The top 10 causes of death. Verfügbar unter: [The top 10 causes of death \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death) [letzter Aufruf: 21.09.2023]