



17. November 2023, München

## **GOLD-Report 2024 & DGP-Positionspapier: Weitere Forderung nach RSV-Schutz bei Menschen mit chronischen Grunderkrankungen**

- RSV-Infektionen erhöhen das Risiko schwerer Verläufe bei Erwachsenen mit chronischen Grunderkrankungen, wie u.a. mit COPD.
- Der GOLD-Report 2024 empfiehlt die RSV-Impfung bei Erwachsenen ab 60 Jahren mit/ohne chronische Herz- und Lungenerkrankungen (Evidenz A).
- Auch die DGP und weitere deutsche Fachgesellschaften fordern gemeinsam RSV-Schutz bei Erwachsenen mit schweren pulmonalen oder kardiovaskulären Grunderkrankungen.
- Die COPD-Therapie-Empfehlungen aus dem Vorjahr werden im aktuellen GOLD-Report bekräftigt.

---

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) ist eine Multikomponentenkrankheit, die auf einer chronischen Entzündung der Atemwege beruht und weltweit die dritthäufigste Todesursache darstellt.<sup>1</sup> In Deutschland sind rund 6,8 Millionen Menschen betroffen, für 2030 werden 7,9 Millionen COPD-Patienten\* erwartet.<sup>2</sup> Wie schon in seiner letztjährigen Empfehlung hebt auch der neue Report 2024 der GOLD (Global Initiative of chronic obstructive lung disease) die Bedeutung des Exazerbationsrisikos hervor. Dieses soll nach Ansicht der Autoren minimiert werden, da Exazerbationen die Morbiditäts- und Mortalitätsrisiken erhöhen.<sup>3,4</sup>

GOLD fordert in diesem Zusammenhang eine höhere Effektivität in der COPD-Therapie und einen stärkeren Fokus auf impfpräventive Maßnahmen. Denn die Vorbeugung von Infektionskrankheiten durch Impfungen ist eine der wichtigsten prophylaktischen Maßnahmen gegen Exazerbationen. So besitzen COPD-Patienten aufgrund der Entzündungsaktivität in der Lunge ein geschwächtes Immunsystem und sind daher bei Infektionen einem größeren Risiko ausgesetzt.<sup>5</sup> Gerade saisonale respiratorische Virusinfektionen sind bei hospitalisierten COPD-Patienten mit einer um 50 % erhöhten Wahrscheinlichkeit für eine Aufnahme in die Intensivstation und mit einer um 90 % erhöhten Wahrscheinlichkeit für eine mechanischen Beatmung verbunden.<sup>6</sup>

### **RSV im Fokus von GOLD 2024**

Im neuen Report spielen auch die Impfungen als Teil des Präventions-Konzeptes wieder eine Rolle und die Gefahr durch Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) wird erstmals hervorgehoben. Die Autoren des GOLD-Reports sprechen sich basierend auf den CDC-Empfehlungen für eine RSV-Impfung von Erwachsenen ab 60 Jahren mit/ohne chronische Herz- oder Lungenerkrankungen aus (Evidenz A\*\*). Darüber hinaus wird das besonders hohe Risiko für schwere RSV-Verläufe bei Erwachsenen mit chronischen Herz- und Lungenkrankheiten, bei vorliegender Immunschwäche sowie bei Personen, die in Pflegeeinrichtungen leben, betont.<sup>3</sup>

Entgegen der weitverbreiteten Meinung gefährden RSV-Infektionen nicht nur Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, sondern können auch bei älteren und vorerkrankten Erwachsenen schwere Krankheitsverläufe wie Pneumonien sowie Komplikationen bestehender Erkrankungen auslösen.<sup>7,8</sup> So ist eine COPD mit einem 3,5- bis 13,4-fach erhöhten Risiko für eine stationäre Behandlung aufgrund einer RSV-Infektion assoziiert. In ähnlicher Weise erhöhen auch andere Grunderkrankungen das Risiko eines stationären Aufenthalts nach RSV-Infektion deutlich, wie Asthma (2,3- bis 2,5-fach erhöhtes Risiko), Diabetes (2,4- bis 6,4-fach erhöht), und koronare Herzerkrankungen (3,8- bis 6,5-fach erhöht).<sup>9</sup>



### Weitere Neuigkeiten aus GOLD 2024: Frühzeitig an Therapieeskalation denken

In dem Report wird weiterhin betont, dass bereits bei einer Punktezahl  $\geq 10$  im COPD Assessment Test sowie einem mMRC-Schweregrad  $\geq 2$  eine duale Kombinationstherapie aus LAMA/LABA eingeleitet werden sollte, um der Progression der Erkrankung durch eine frühe wirkungsvolle Erhaltungstherapie zu entgegenen.<sup>3</sup> Denn über 50 % der COPD-Patienten leiden bei einer Monotherapie weiter unter Atemnot.<sup>10</sup> Bei COPD-Patienten mit bestehender initialer Erhaltungstherapie und weiterem Risiko für Exazerbationen sowie bei einer Verschlechterung von Symptomen oder einem Eosinophilen-Schwellenwert von  $\geq 300$  Zellen/ $\mu\text{l}$  empfehlen die Autoren den frühzeitigen Wechsel auf eine LAMA/LABA/ICS-Dreifachtherapie. Dies verbessere wie im Falle von FF/UMEC/VI (*Trelegy Ellipta*) die Lungenfunktion und reduziere nachweislich die Exazerbationsfrequenz.<sup>11</sup> Die bestehende Studienlage liefert außerdem eine Begründung für die Erwägung einer initialen Dreifachtherapie bei neu diagnostizierten Patienten mit entsprechend hoher Eosinophilenzahl ( $\geq 300$  Zellen/ $\mu\text{l}$ ).<sup>8</sup> Weiterhin sollte die Therapie regelmäßig evaluiert werden, auch hinsichtlich der Mitarbeit des COPD-Patienten. Die GOLD-Leitlinie empfiehlt zur Steigerung der Therapieadhärenz Wirkstoffkombinationen, die mit einem einzigen Inhalator durchgeführt werden können. Hierzu seien geeignete Systeme auf dem Markt verfügbar.

### Aktueller RSV-Impfappell der DGP an besonders gefährdete Patienten und ältere Erwachsene ab 60 Jahren

Anfang November wurde unabhängig von der internationalen GOLD-Leitlinie ein Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) in Zusammenarbeit mit 10 weiteren medizinischen Fachgesellschaften publiziert, in dem die RSV-Impfung generell für alle Personen ab 60 Jahren empfohlen wird.<sup>10</sup> Insbesondere Erwachsenen mit deutlich eingeschränkter Immunabwehr oder schweren Lungen- sowie Herz-Kreislauf-Vorerkrankungen empfehlen die beteiligten Fachgesellschaften eine Impfung.<sup>#</sup>

Bereits zuvor hatte die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) in einem eigenen Statement die RSV-Impfung für Patienten mit Immundefizienz ab 18 Jahren empfohlen.<sup>12,##</sup> Dazu gehören insbesondere Patienten mit immunsuppressiver Behandlung wie Glukokortikoiden, myelosuppressive Therapie bei malignen Erkrankungen, hämatopoetische Stammzelltransplantation, Transplantaten solider Organe sowie mit einer malignen hämatologischen Grundkrankheit wie Leukämie und Multiplen Myelomen oder hereditären Immundefekten.

Entsprechend den Forderungen sollte die Sensibilisierung für Impfungen bei Ärzten verbessert werden – insbesondere bei Patienten mit COPD oder anderen pulmonalen bzw. kardiovaskulären Grunderkrankungen. So zeigte die RSV-Impfung mit dem adjuvantierten Impfstoff *Arexvy* in einer großen Phase-III-Studie bei Menschen mit chronischen Grunderkrankungen und dadurch bedingter Immundefizienz eine Wirksamkeit von 94,6 % gegenüber einer Erkrankung der unteren Atemwege.<sup>13,##</sup> Gerade vor den anstehenden Wintermonaten sollten daher COPD-Patienten sowie ältere Menschen mit chronischen Grunderkrankungen ab 60 Jahren über das RSV-Risiko und eine mögliche Prävention vor dem hochansteckenden Virus informiert und einer Präventivimpfung zugeführt werden.

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

Dieser Impfstoff ist seit Juni 2023 zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren zur Prävention einer durch RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD) zugelassen und seit August 2023 in Deutschland verfügbar.<sup>14</sup> Grundlage dafür sind die hohe Wirksamkeit und gute Verträglichkeit in der Phase-III-Studie AReSVi-006 mit ca. 25.000 Teilnehmenden.<sup>13</sup> Eine Einzeldosis des adjuvantierten Impfstoffes erreichte in den Zulassungsstudien über alle geimpften Patienten eine Wirksamkeit von 82,6 % bezüglich der Prävention einer Erkrankung der unteren Atemwege (LRTD); für Patienten mit begleitenden Grunderkrankungen wurde ein Impfschutz von 94,6 % gegenüber einer Erkrankung der unteren Atemwege beobachtet.<sup>13,##</sup> Bislang liegen Daten zu zwei aufeinanderfolgenden RSV-Saisons vor: Demnach ist eine Dosis des RSVPreF3 OA-Impfstoffs wirksam gegen RSV-assoziierte LRTD für zwei volle RSV-Saisons und es gibt keine Hinweise für die Notwendigkeit einer Auffrischungsdosis nach 12 Monaten.<sup>15</sup>

### 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.<sup>16</sup> Das Pulver wird mit dem *Ellipta* Inhalator appliziert. Hinweise zu möglichen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sind der aktuellen Fachinformation zu entnehmen.

## 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

### Diana Drescher

Business Communications Manager  
Communications, Government Affairs & Market Access  
Telefon: +49 162 8254170  
E-Mail: [diana.x.drescher@gsk.com](mailto:diana.x.drescher@gsk.com)

### Sandra Gözl

Business Communications Manager  
Communications, Government Affairs & Market Access  
Telefon: +49 172 7056791  
E-Mail: [sandra.c.goelz@gsk.com](mailto:sandra.c.goelz@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

Geschäftsführung:  
Victoria Williams

Handelsgericht Wien FN 93449 a

\*Info: Gendergerechte Sprache: Dieser Text schließt prinzipiell alle Geschlechter mit ein. Zur besseren Lesbarkeit wird das generische Maskulinum verwendet.

\*\* Erforderlich für Evidenzgrad A sind qualitativ hochwertige Nachweise aus  $\geq 2$  klinischen Studien mit einer beträchtlichen Anzahl von Probanden oder eine einzige qualitativ hochwertige Studie mit einer beträchtlichen Anzahl von Probanden ohne jegliche Verzerrung. Die RSV-Impfung ist damit die einzige Impfpflichtung des Gold-Reports 2024 mit dem höchsten Evidenzgrad A.

# Arexvy ist indiziert 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).<sup>7</sup>

## Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte sind rein deskriptiv.

§ Trelegy Ellipta ist als initiale Therapie nicht zugelassen. Ein Einsatz kann bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer COPD erfolgen, die mit ICS+LABA oder LAMA+LABA nicht ausreichend eingestellt sind.

## Referenzen

1. World Health Organization (WHO). Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Key facts. Verfügbar unter: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd)) [letzter Aufruf: 03.11.2023].
2. Pritzkeleit R et al. Erkrankungszahlen in der Pneumologie – eine Projektion bis 2060. *Pneumologie* 2010;64:535-540.
3. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). 2024 GOLD Report. Verfügbar unter: <https://goldcopd.org/2024-gold-report/> [letzter Aufruf: 13.11.2023].
4. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). 2023 GOLD Report. Verfügbar unter: <https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/> [letzter Aufruf: 03.11.2023].
5. Simon S et al. The role of vaccination in COPD: influenza, SARS-CoV-2, pneumococcus, pertussis, RSV and varicella zoster virus. *Eur Respir Rev* 2023;32:230034.
6. Mulpuru S et al. Impact of respiratory viral infections on mortality and critical illness among hospitalized patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Influenza Other Respir Viruses*. 2022; 16(6): 1172-1182.
7. Robert Koch Institut (RKI). RKI-Ratgeber: RSV. Verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_RSV.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html) [letzter Aufruf: 03.11.2023].
8. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP). Positionspapier zur RSV-Schutzimpfung bei besonders gefährdeten Patientinnen und Patienten der Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. 02.11.2023. Verfügbar unter: [https://pneumologie.de/storage/app/media/uploaded-files/2023\\_RSV-Impfung\\_DGP.pdf](https://pneumologie.de/storage/app/media/uploaded-files/2023_RSV-Impfung_DGP.pdf) [letzter Aufruf: 03.11.2023].
9. Branche AR et al. Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017-2020. *Clin Infect Dis* 2022;74:1004-1011.



10. Dransfield MT et al. Disease severity and symptoms among patients receiving monotherapy for COPD. *Primary Care Respiratory Journal*. 2011;20(1):46-53.
11. Ismaila AS et al. Comparative efficacy of umeclidinium/vilanterol versus other bronchodilators for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: A network meta-analysis. *Adv Ther*. 2022;39(11):4961-5010.
12. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO). Empfehlung zur RSV-Schutzimpfung bei immundefizienten Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und/oder onkologischen Erkrankungen. (15.08.2023). Verfügbar unter: <https://www.dgho.de/aktuelles/news/news/2023/download/rsv-impfung-20230815.pdf> [letzter Aufruf: 03.11.2023].
13. Papi A et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Eng J Med*. 2023;388(7):595-608.
14. Fachinformation Arexvy, aktueller Stand.
15. GSK. Press release: GSK shares positive data for Arexvy, its respiratory syncytial virus (RSV) older adult vaccine, indicating protection over two RSV seasons (21.06.2023). Verfügbar unter: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-shares-positive-data-for-arexvy-its-respiratory-syncytial-virus-older-adult-vaccine-indicating-protection-over-two-rsv-seasons/> [letzter Aufruf: 03.11.2023].
16. Fachinformation Trelegy Ellipta, aktueller Stand.

NP-DE-RSA-PRSR-230003