

München, 28. Oktober 2022

## **GSK-Zulassungsantrag für Impfstoffkandidat gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für ältere Erwachsene von der Europäischen Arzneimittelagentur im Rahmen einer beschleunigten Prüfung akzeptiert**

- Antrag basiert auf positiven Phase-III-Zulassungsdaten, die die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Erwachsenen ab 60 Jahren mit einem günstigen Sicherheitsprofil zeigen
- Dies ist der zweite wichtige regulatorische Meilenstein für die Zulassung des Impfstoffkandidaten nach der Annahme des Antrags in Japan

---

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) gibt bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) den Zulassungsantrag für den Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für ältere Erwachsene validiert hat.

Zulassungsanträge können für eine beschleunigte Prüfung in Frage kommen, wenn der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA entscheidet, dass das Produkt von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit und therapeutische Innovation ist. Eine europäische Zulassungsentscheidung wird für das dritte Quartal 2023 erwartet. Im Falle einer Zulassung könnte der RSV-Impfstoffkandidat von GSK für ältere Erwachsene der erste verfügbare Impfstoff sein, der ältere Erwachsene vor RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege schützt (im Englischen: RSV lower respiratory tract disease, abgekürzt RSV-LRTD).

Der Zulassungsantrag stützt sich auf positive Daten aus einer vordefinierten Zwischenanalyse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie AReSVi 006 (Adult Respiratory Syncytial Virus), die eine hohe Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs gegen RSV-LRTD bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und darüber zeigte. Der Impfstoff war gut verträglich und wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf. Die am häufigsten beobachteten aktiv abgefragten unerwünschten Ereignisse waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Myalgie und Kopfschmerzen. Es wurde eine gleichbleibend hohe Wirksamkeit des Impfstoffs gegen LRTD bei schwerem Verlauf, bei Erwachsenen im Alter von 70-79 Jahren, bei Erwachsenen mit Grunderkrankungen und bei allen RSV-A- und -B-Subtypen beobachtet.

Dies ist der zweite wichtige Meilenstein für GSKs RSV-Impfstoffkandidaten für ältere Erwachsene, nachdem im Oktober 2022 der japanische Zulassungsantrag angenommen wurde. Der RSV-Impfstoffkandidat für ältere Erwachsene von GSK enthält ein rekombinantes RSV-F-Glykoprotein-Antigen (RSVPreF3) in Form einer Präfusions-Untereinheit in Kombination mit dem von GSK entwickelten Adjuvans AS01<sub>E</sub>. Derzeit gibt es weltweit keine zugelassenen RSV-Impfstoffe für ältere Erwachsene.

### **Über die Studie AReSVi 006**

Bei der Phase-III-Studie AReSVi 006 (**Adult Respiratory Syncytial Virus**) 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 eingeschlossen.

Das GSK-eigene Adjuvans-System AS01 enthält das Adjuvans QS-21 Stimulon<sup>®</sup>, von Antigenics Inc, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Agenus Inc.

## Über das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)

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 gibt. Bei Erwachsenen verläuft eine RSV-Infektion in der Regel mild, kann aber auch zu schweren Verläufen führen. Ältere Erwachsene haben aufgrund von vermehrten Grunderkrankungen und einem altersbedingten Rückgang der Immunität 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 ab 60 Jahren in Industrieländern über 420.000 Krankenhausaufenthalte und 29.000 Todesfälle. 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

GSK ist ein globales Biopharma-Unternehmen, das Wissenschaft, Technologie und Talent vereint, um Krankheiten gemeinsam voraus zu sein. Erfahren Sie mehr unter [gsk.com/unternehmen](http://gsk.com/unternehmen).

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: <http://www.presseportal.de/nr/39763>  
Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland (@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-ABX-PRSR-220002; 10/2022