

13. Februar 2023, München

Real-World-Daten: Sotrovimab als wichtige Therapieoption für Risikopatienten in der Omikron-Ära¹

- Auswertungen der britischen OpenSAFELY-Plattform zeigen unter Sotrovimab (Xevudy) und Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid) vergleichbare Risikoreduktion für schwere COVID-19-Verläufe auch bei geimpften Hochrisiko-Patienten*.¹
- Daten umfassen den Zeitraum zwischen Februar – Oktober 2022, in dem die Omikron-Varianten BA.2 bis BA.5 dominant waren.¹
- In-vitro-Neutralisationsdaten zeigten bisher eine erhaltene, jedoch moderat reduzierte Aktivität des monoklonalen Antikörpers bei diesen Varianten, was die klinisch erreichbare Wirksamkeit nur unzureichend widerspiegelt.²

GSK plc (LSE/NYSE:GSK) Der monoklonale Antikörper (mAb) Sotrovimab (Xevudy) ist eine wichtige Therapieoption, die bei frühzeitigem Einsatz den schweren Verlauf von COVID-19 bei Risikopatienten verhindern kann.² Diese Option ist für hochvulnerable Menschen wichtig, insbesondere die durch eine Impfung nicht ausreichend geschützt werden können, da ihr Immunsystem z. B. durch eine Erkrankung oder eine immunsuppressive Therapie geschwächt ist. Bei diesen zumeist multimorbiden Patienten sind die Therapieoptionen u. a. aufgrund möglicher Arzneimittelinteraktionen oft limitiert, sodass die passive Immunisierung mit mAbs für sie eine wichtige Behandlungsalternative ist.^{3,4} Mit der zunehmenden Dominanz der Omikron-Varianten wurde die Wirksamkeit von monoklonalen Antikörpern wie Sotrovimab – primär auf Basis von Neutralisationsdaten – allerdings in Frage gestellt.³

Open-SAFELY-Daten zeigen vergleichbare Effektivität von Sotrovimab und Nirmatrelvir/Ritonavir bei Hochrisiko-Patienten

Dass solche in-vitro Daten offenbar nicht direkt auf den klinischen Alltag übertragbar sind, zeigen nun weitere Real-World-Daten der englischen OpenSAFELY-Plattform.¹ In einer methodisch hochwertigen Beobachtungs-Kohortenstudie wurde hierbei untersucht, inwieweit eine frühzeitige Behandlung mit Sotrovimab oder Nirmatrelvir/Ritonavir das Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 bei nicht-hospitalisierten Hochrisiko-Patienten reduzierte. Alle Patienten wiesen mindestens einen von zehn Hochrisiko-Faktoren auf (Down-Syndrom, solider Tumor, hämatologische Erkrankung/Stammzelltransplantation, Leber- oder Nierenerkrankung, primäre Immundefizienz, HIV/AIDS, Organtransplantation, seltene neurologische Erkrankung oder immunvermittelte entzündliche Erkrankung). 93 % von ihnen hatten zudem mindestens drei COVID-19-Impfungen erhalten. Die Analyse umfasste den Zeitraum vom 11. Februar 2022 bis zum 01. Oktober 2022, in der die Omikron-Varianten BA.2 und BA.5 in England dominierten. Primärer Endpunkt war die Rate an COVID-19-assoziierten Hospitalisierungen und Todesfällen innerhalb von 28 Tagen nach Behandlungsbeginn mit Nirmatrelvir/Ritonavir (n = 4.836) bzw. Sotrovimab (n = 2.847), das in der Standarddosis von 1x 500 mg eingesetzt wurde¹

Bei insgesamt 52 Fällen (0,68 %) von COVID-19-assoziiierter Hospitalisierung/Tod zeigten beide Therapien eine vergleichbare Wirksamkeit, mit 33 Fällen (0,68 %) unter Nirmatrelvir/Ritonavir vs. 19 Fällen (0,67 %) unter Sotrovimab, wobei sich jeweils 8 bzw. ≤ 5 Todesfälle ereigneten. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse blieben auch nach Adjustierung mit verschiedenen statistischen Modellen (stratifizierte Cox-Regression, Propensity-Score-Analyse) konsistent.¹



Presseinformation Für die medizinische Fachpresse

Die Studie unterstreicht damit die Ergebnisse einer früheren Auswertung von OpenSAFELY-Daten, die zeigten, dass Sotrovimab das Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf bei Hochrisiko-Patienten nicht nur bei der Omikron-Variante BA.1, sondern auch der BA.2-Variante deutlich reduzierte, obwohl in-vitro Neutralisations-Assays für letztere eine verringerte Wirksamkeit ergaben.² Sie zeigte zudem, dass hierbei unter dem Antikörper ein um etwa 50 Prozent geringeres Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 bestand als unter Molnupiravir.³

Real-World-Analysen: Wertvolle Ergänzung im dynamischen Pandemie-Geschehen

Die Entstehung immer weiterer Virusvarianten resultiert in einer hohen Dynamik des Pandemiegeschehens, weshalb zeitintensive randomisiert-kontrollierte Studien, die zur Zulassung neuer Medikamente erforderlich sind, zwangsläufig nur eine bedingte Aussagekraft besitzen.⁵ Die daher zusätzlich herangezogenen Daten von rasch durchführbaren in-vitro Neutralisations-Assays zur Wirksamkeit neuer Therapeutika bei aktuell kursierenden Virusvarianten besitzen jedoch offenbar nur eine beschränkte klinische Relevanz, wobei u. a. das Fehlen eines standardisierten Verfahrens für ihre Durchführung eine Rolle spielen könnte. Zudem ermöglichen die Assays keine Aussage über zusätzliche Wirkmechanismen der mAbs, wie etwa inhärente Effektorfunktionen, die neben der Neutralisation des Virus auch das Immunsystem des Patienten aktivieren.^{6,7,8,9} Real-World-Daten, wie die der OpenSAFELY-Analyse, können eine wertvolle Ergänzung sein, um die tatsächliche klinische Effektivität eines Antikörpers gegenüber verschiedenen Virusvarianten zu beurteilen und bei therapeutischen Entscheidungen unterstützen.

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 Sie unser Fachkreisportal: www.gskpro.de

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: www.presseportal.de/nr/39763

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

Ansprechpartner für Journalisten

Miriam Ziebell

Complementary Worker on behalf of GSK

Communications Manager COVID-19

Telefon: + 49 151 41635322

E-Mail: miriam.x.ziebell@gsk.com

Dr. 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-SOT-PRSR-220003 (02/2023)



Presseinformation

Für die medizinische Fachpresse

Referenzen

1. Zheng B, et al. medRxiv (Preprint). Stand Januar 2023. doi:10.1101/2023.01.20.23284849.
2. Fachinformation Xevudy, Stand Januar 2023.
3. Zheng B, et al. BMJ. 2022;379:e071932.
4. Wu MY, et al. Lancet, online publiziert am 6.11.2022. doi:10.1016/ S0140-6736(22)01938-9.
5. Franklin JE, et al. Clin. Pharmacol. Ther., 109: 816-828. doi:10.1002/cpt.2185.
6. Farrell AG, et al. bioRxiv (Preprint). Stand: 30. August 2022. doi:10.1101/2022.08.29.505713.
7. Case JB, et al. Resilience of S309 and AZD7442 monoclonal antibody treatments against infection by SARS-CoV-2 Omicron lineage strains. Nat Commun 13, 3824 (2022). doi:10.1038/s41467-022-31615-7.
8. Cathcart AL, et al. bioRxiv (Preprint). Stand: 1. April 2022. doi:10.1101/2021.03.09.434607v12.
9. Pinto D, et al. Nature. 2020;583(7815):290-295.