

München, 14. Oktober 2022

## **Impfstoffkandidat von GSK zum Schutz von älteren Erwachsenen vor Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zeigt in der Zulassungsstudie 94,1 % weniger schwere RSV-Erkrankungen und eine Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs von 82,6 %**

- Daten, die auf der *IDWeek 2022* vorgestellt werden, zeigen die Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs gegen RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege (im Englischen: lower respiratory tract disease, abgekürzt LRTD, genannt) bei Erwachsenen ab 60 Jahren und ein günstiges Sicherheitsprofil
- Gleichbleibend hohe Wirksamkeit des Impfstoffs gegen LRTD bei schwerem Verlauf (94,1 %), bei Erwachsenen zwischen 70 und 79 Jahren (93,8 %) sowie Erwachsenen mit Grunderkrankungen (94,6 %)
- Konsistent hohe Wirksamkeit des Impfstoffs gegenüber RSV-A- und -B-Stämmen

---

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) gab positive Ergebnisse der Phase-III-Zulassungsstudie seines Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für Erwachsene ab 60 Jahren bekannt, die auf der *IDWeek 2022* (Infectious Diseases Week) vorgestellt werden. Der Impfstoffkandidat war hochwirksam und zeigte eine Gesamteffektivität des Impfstoffs von 82,6 % (96,95 % Konfidenz-Intervall (KI), 57,9-94,1, 7 von 12.466 vs. 40 von 12.494) gegen RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege (RSV lower respiratory tract disease, RSV-LRTD), womit der primäre Endpunkt der Studie erreicht wurde.

Eine gleichbleibend hohe Wirksamkeit des Impfstoffs wurde auch bei einer Reihe von vordefinierten sekundären Endpunkten beobachtet, was die mögliche Bedeutung des Impfstoffkandidaten für den Schutz der Bevölkerungsgruppen unterstreicht, die am stärksten von den schweren Folgen der RSV-Infektion bedroht sind. Die Wirksamkeit gegen schwere RSV-LRTD, definiert entweder als LRTD mit mindestens zwei Symptomen der unteren Atemwege oder vom Prüfarzt als schwerwiegend eingestuft und vom externen Bewertungsausschuss bestätigt, betrug 94,1 % (95 % KI, 62,4-99,9, 1 von 12.466 vs. 17 von 12.494). Bei Teilnehmern mit bestehenden Grunderkrankungen wie kardiorespiratorischen und endokrinometabolischen Erkrankungen betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs 94,6 % (95 % KI, 65,9-99,9, 1 von 4.937 vs. 18 von 4.861), bei Erwachsenen im Alter von 70-79 Jahren 93,8 % (95% KI, 60,2-99,9, 1 von 4.487 vs. 16 von 4.487).

Die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen LRTD war bei den RSV-A- und den RSV-B-Subtypen konsistent (84,6 %; KI 32,1-98,3, 2 von 12.466 bzw. 13 von 12.494 und 80,9 %; KI 49,4-94,3, 5 von 12.466 bzw. 26 von 12.494), was mit der ausgeprägten neutralisierenden Antikörperreaktion gegen beide Subtypen übereinstimmt. Siehe Abbildung 1.

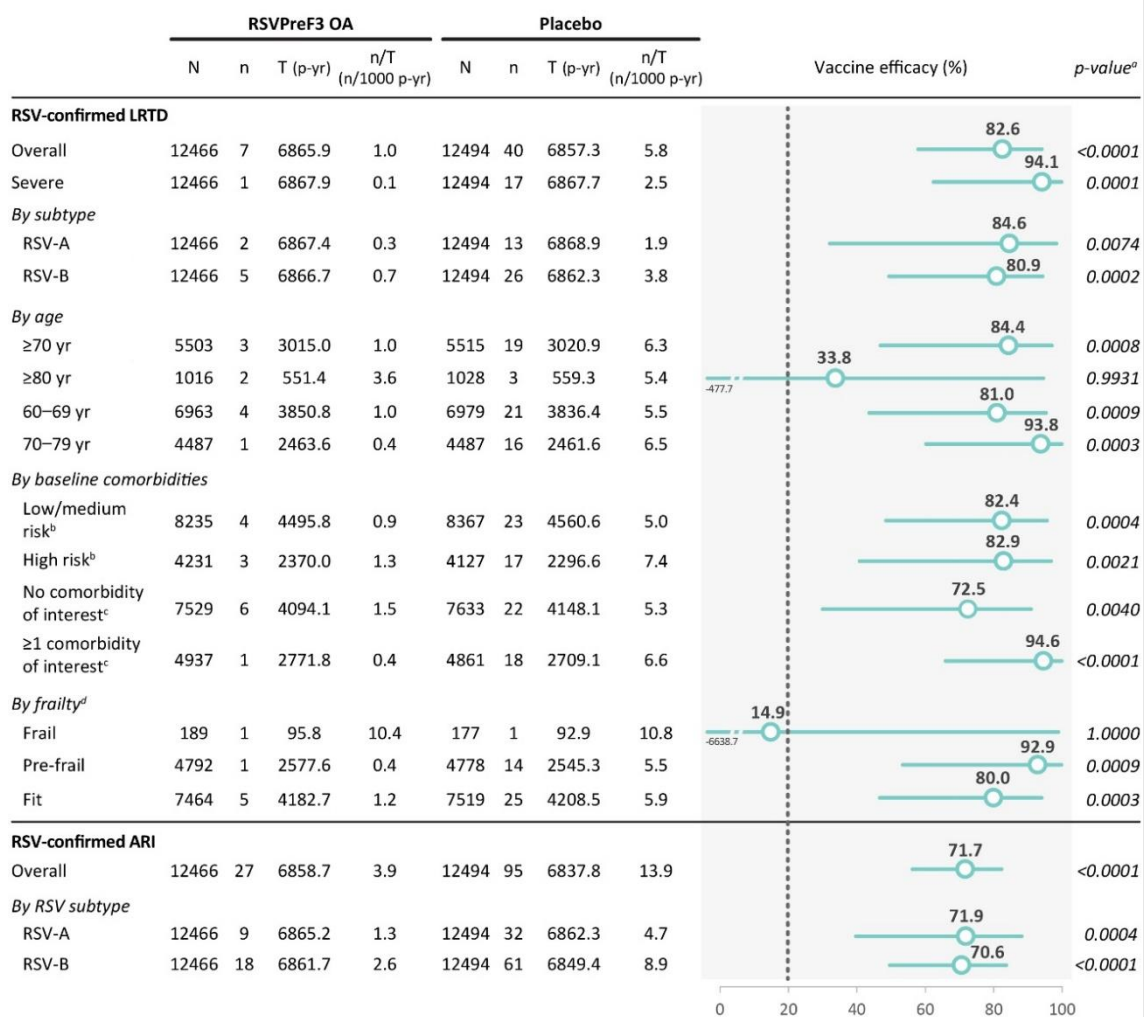
**Tony Wood, Chief Scientific Officer bei GSK**, sagte: „Dies sind wirklich außergewöhnliche Ergebnisse, wenn man bedenkt, dass RSV trotz mehr als 60 Jahren Forschung eine der bedeutendsten Infektionskrankheiten ist, gegen die es bis heute noch keinen Impfstoff gibt. Wir sind davon überzeugt, dass unser Impfstoffkandidat mit der in dieser Zulassungsstudie nachgewiesenen hohen Wirksamkeit das Potenzial hat, die beträchtliche weltweite Belastung durch RSV-assoziierte Erkrankungen bei älteren Menschen zu verringern, einschließlich jener, die aufgrund ihres Alters oder von Grunderkrankungen das größte Risiko für schwere Verläufe haben.“

Der Impfstoff war gut verträglich und wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf. Die beobachteten unerwünschten Ereignisse waren in der Regel leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Am häufigsten traten Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Myalgie und Kopfschmerzen auf.

Zulassungsanträge auf der Grundlage der Phase-III-Daten werden für die zweite Hälfte des Jahres 2022 erwartet. Der RSV-Impfstoffkandidat von GSK für ältere Erwachsene enthält ein rekombinantes RSV-F-Glykoprotein-Antigen (RSVPreF3) in Form einer Präfusions-Untereinheit in Kombination mit dem GSK-eigenen Adjuvans AS01E. Derzeit gibt es weltweit keine zugelassenen RSV-Impfstoffe.

**Abbildung 1:**

**Figure 1.** Vaccine efficacy against first episodes of RSV-confirmed LRTD and RSV-confirmed ARI (modified exposed set)



Cases reported up to the efficacy data lock point of 11 April 2022. **N**, number of participants in the modified exposed set; **n**, number of participants with ≥1 RSV-confirmed LRTD (identified by the adjudication committee) or ≥1 RSV-confirmed ARI; **T**, sum of follow-up time (from day 15 post-vaccination until first occurrence of the event, data lock point or drop-out); **p-yr**, person-years; **n/T**, incidence rate of participants reporting at least one event. Error bars represent 96.95% confidence intervals (CI) for primary objective (RSV-confirmed LRTD, overall) and 95% CI for other endpoints. <sup>a</sup>Two-sided exact p-value conditional to number of cases comparing incidence rates. <sup>b</sup>Charlson comorbidity index: low/medium risk, participants with baseline comorbidity score ≤3; high risk, participants with baseline comorbidity score >3. <sup>c</sup>Comorbidities of interest included chronic obstructive pulmonary disease, asthma, any chronic respiratory/pulmonary disease, chronic heart failure, diabetes mellitus type 1 or type 2 and advanced liver or renal disease. <sup>d</sup>Frailty status assessed using a gait speed test: frail, participants with a walking speed <0.4 m/s or not able to perform the test; pre-frail, participants with a walking speed of 0.4–0.99 m/s; fit, participants with a walking speed ≥1 m/s. **Note:** RSV subtype was unknown for 1 RSV-confirmed LRTD and 2 RSV-confirmed ARI episodes.

## 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.

Die Wirksamkeitsstudie der Phase III ist Teil eines von GSK durchgeführten umfassenden Programms zur Gewinnung von Erkenntnissen über RSV. Sie wird weiterhin ein jährliches Auffrischungsimpfschema und den längerfristigen Schutz über mehrere Saisons nach einer Einzeldosis des RSV-Impfstoffkandidaten untersuchen.

AReSVi 006 wird im Hinblick auf die Sicherheit engmaschig überwacht, wobei die entsprechenden Daten intern und von einem externen *Independent Data Monitoring Committee* laufend überprüft werden.

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

## Über das Respiratorische Syncytial-Virus

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. 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 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

Wir sind ein weltweit tätiges forschendes Gesundheitsunternehmen mit dem Anspruch, Menschen dabei zu helfen, ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu führen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.de.gsk.com](http://www.de.gsk.com).

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-220001;10/2022