Remdesivir bei COVID-19 – vorläufige Resultate

r -- Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE et al. Remdesivir for the treatment of Covid-19 – preliminary report. N Engl J Med. 2020 May 22;NEJMoa2007764 [Epub ahead of print] [LINK]

Zusammenfassung: Stefan Weiler

Kommentar: Stefan Weiler

Die hier vorgestellte Studie wurde auf der Suche nach einer neuen Therapie gegen COVID-19 in den USA mit Beteiligung europäischer und asiatischer Zentren durchgeführt. 1063 aufgrund einer COVID-19-Erkrankung hospitalisierte Erwachsene erhielten nach dem Zufall den RNA-Polymerase-Inhibitor Remdesivir oder Placebo. Am ersten Tag wurden 200 mg intravenös verabreicht, anschliessend täglich 100 mg. Unter Remdesivir war die Zeit bis zur Genesung kürzer (median 11 Tage mit Remdesivir, 15 Tage ohne). Der Effekt war am grössten bei jenen Erkrankten, die Sauerstoff benötigten, wobei diese Gruppe auch die zahlenmässig grösste war. Die 14-Tages-Mortalität lag mit Remdesivir bei 7,1%, ohne Remdesivir bei 11,9%; der Unterschied war nicht statistisch signifikant. In einer zuvor im «Lancet» publizierten Studie [1] mit einem negativen Resultat konnten aufgrund des beendeten Ausbruchs in Wuhan weniger Teilnehmende als vorgesehen aufgenommen werden; jene Untersuchung hatte dadurch eine geringere statistische «Power».

Kommentar

Der klinische Effekt von Remdesivir scheint relativ moderat zu sein, hat aber das Sicherheitsgremium dazu bewogen, eine Entblindung und Veröffentlichung der vorläufigen Resultate zu veranlassen. Die Verkürzung der Zeit bis zur Genesung wurde weitgehend bei Personen mit schwerer Erkrankung beobachtet. Bei leichten oder mittelschweren Symptomen, aber auch bei mechanischer Beatmung oder extrakorporaler Membranoxygenierung schien Remdesivir keinen Einfluss zu haben. Somit könnte der Zeitpunkt des Therapiebeginns, aber auch der zugrundeliegende klinische Status einen wichtigen Einfluss auf den Therapieerfolg haben. Am 1. Mai erteilte die FDA eine Schnellzulassung für Remdesivir zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit schwerer COVID-19-Erkrankung. [2] Am 25. Juni verabschiedete auch der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittelagentur ein positives Urteil und empfahl die Genehmigung von Remdesivir. Am 2. Juli hat Swissmedic entschieden, dass Remdesivir (Veklury®) in der Schweiz vorübergehend in Verkehr gebracht werden darf. [3] Die Präparate können bis zum Zulassungsentscheid oder bis zur Aufhebung der entsprechenden notrechtlichen Grundlage in Schweizer Spitälern ohne Zulassung zur Behandlung von COVID-19-Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Die EU-Kommission hat am 3. Juli 2020 Remdesivir in der EU zugelassen. [4]

Weitere Informationen zur vollumfänglichen Auswertung der Studie, zur Verabreichung der Substanz bei Nieren- und Leberinsuffizienz sowie bei Schwangeren und Stillenden stehen noch aus. Mögliche Kombinationen dieser antiviralen Therapie mit immunmodulatorischen und antiinflammatorischen Substanzen wie Dexamethason in der geeigneten Reihenfolge werden erwartet.

1. Wang Y, Zhang D, Du G et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. Lancet. 2020 May 16;395:1569-1578.
2. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Emergency Use Authorization for Potential COVID-19 Treatment. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment
3. Swissmedic erweitert den Einsatz von Remdesivir. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/erweitert_einsatz_remdesivir.html
4. European public assessment report: Veklury. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury