

„Neue Arzneimittel“ ist eine Information der AkdÄ zu neu zugelassenen Arzneimitteln oder neu zugelassenen Indikationen bei **Markteinführung** und zu Arzneimitteln nach der **frühen Nutzenbewertung** durch den G-BA (§ 35a Absatz 1 SGB V). Ziel ist es, Ärztinnen und Ärzten zeitnah unabhängige und transparente Informationen zu diesen Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Weitere Informationen dazu: <https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/na>.

Bivalenter, rekombinanter Impfstoff gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (Abrysvo®) ▼¹ – Markteinführung

Zugelassene Indikation

Abrysvo® ist zugelassen zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von sechs Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, nach Immunisierung der Mütter während der Schwangerschaft und zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Alter von 60 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege.

Markteinführung

Abrysvo® ist seit 01.10.2023 in dieser Indikation auf dem deutschen Markt. Abrysvo® enthält zwei rekombinante stabilisierte RSV-Präfusions-F-Antigene der RSV-Untergruppen A und B. Das Präfusions-F-Antigen ist das primäre Ziel für neutralisierende Antikörper, die eine RSV-Infektion verhindern. Nach intramuskulärer Verabreichung lösen die Präfusions-F-Antigene eine Immunantwort aus, die vor RSV-assoziierten Erkrankungen der unteren Atemwege schützen soll. Bei Säuglingen von Müttern, die zwischen 24 und 36 Schwangerschaftswochen mit Abrysvo® geimpft wurden, ist der Schutz vor RSV-assoziierten Erkrankungen der unteren Atemwege auf die Übertragung von RSV neutralisierenden Antikörpern über die Plazenta zurückzuführen. Erwachsene ab einem Alter von 60 Jahren werden durch aktive Immunisierung geschützt.

Bewertung

In den Zulassungsstudien konnte die Wirksamkeit von Abrysvo® sowohl für die aktive Immunisierung von Impflingen ab 60 Jahren als auch für die passive Immunisierung von Kindern nach Impfung der Mutter während der Schwangerschaft demonstriert werden. Der Impfschutz ist stärker für schwere Infektionen.

Die Impfwirksamkeit entsprach für RSV-Infektionen bei Impflingen ab 60 Jahren mit mindestens zwei Symptomen 66,7 % und mit mindestens drei Symptomen 85,7 %.

Bei Säuglingen nahm die Impfwirksamkeit mit zunehmendem Zeitabstand zur Geburt ab und entsprach für Atemwegsinfektionen durch RSV bei 180 Tagen nach Geburt 51,3 % und für schwere Atemwegsinfektionen durch RSV bei 180 Tagen nach Geburt 69,4 %.

Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission für diesen Impfstoff steht noch aus.

Wirksamkeit in den Zulassungsstudien

Zwei randomisierte, multinationale, multizentrische, placebokontrollierte, doppelblinde Studien mit parallelen Gruppen sind als zentrale Studien anzusehen.

¹ Dieses Arzneimittel unterliegt einer [zusätzlichen Überwachung](#). Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Die Studie C3671013 rekrutierte Impflinge ab 60 Jahren. Die Impflinge wurden 1:1 auf die zwei Studienarme randomisiert und nach Alter stratifiziert. Etwa 10 % hatten stabile, chronische kardiopulmonale Leiden. Primäre Endpunkte waren die Verhinderung einer RSV-Infektion in der ersten RSV-Saison nach Impfung mit mindestens zwei bzw. mindestens drei der folgenden Symptome: neu aufgetretener oder verschlimmelter Husten, neu aufgetretener oder verschlimmelter Stridor, neu aufgetretene oder verschlimmerte Sputumproduktion, neu aufgetretene oder verschlimmerte Atemnot, Tachypnoe und positive RSV-PCR. Es wurden insgesamt 34.284 Impflinge rekrutiert, 16.306 wurden in den Vakzin-Arm randomisiert und 16.308 in den Placebo-Arm.

Insgesamt traten in der Vakzin-Gruppe elf RSV-Infektionen mit mindestens zwei Symptomen (0,07 %) und in der Placebo-Gruppe 33 Fälle (0,2 %) auf, was einer Impfwirksamkeit von 66,7 % entspricht. RSV-Infektionen mit mindestens drei Symptomen traten in der Vakzin-Gruppe in zwei Fällen auf (0,01 %) und in der Placebo-Gruppe in 14 Fällen auf (0,09 %), was einer Impfwirksamkeit von 85,7 % entspricht.

Die Studie C3671008 rekrutierte gesunde Schwangere zwischen 18–49 Jahren mit unkomplizierten Schwangerschaften (keine Zwillinge oder Mehrlinge) in der 24. bis 36. Schwangerschaftswoche am geplanten Impftag. Primäre Endpunkte waren die Verhinderung einer RSV-Atemwegsinfektion (definiert als Feststellung eines Atemwegsinfektes in einer klinischen Visite mit mindestens einem der folgenden Symptome: nasales Sekret für mindestens 24 Stunden, Atemnot oder Tachypnoe, Husten, Fütterungsprobleme wegen Atemproblemen, Apnoe, jegliches anderes besorgniserregendes respiratorisches Symptom und jeweils positive RSV-PCR) und schweren RSV-Atemwegsinfektion (zusätzliche Kriterien: Tachypnoe oder Sauerstoffsättigung < 93 % oder Sauerstoffgabe durch High-flow Nasensonde oder mechanische Ventilation oder Intensivstationsaufenthalt > 4 Stunden oder Bewusstseinsverlust), jeweils im Zeitraum von 90, 120, 150 und 180 Tagen nach Geburt. Es wurden insgesamt 7128 Schwangere eingeschlossen, davon wurden 3682 in den Vakzin-Arm randomisiert und 3676 in den Placebo-Arm. Beurteilbar waren die Daten von 3495 Kindern in dem Vakzin-Arm und 3480 im Placebo-Arm. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Primäre Endpunkte bei Neugeborenen und Säuglingen

Impfwirksamkeit bei Neugeborenen und Säuglingen			
Tage nach Geburt	positive Fälle Vakzin-Arm (N = 3495)	positive Fälle Placebo-Arm (N = 3480)	Impfwirksamkeit
RSV-Atemwegsinfektion			
90	24 (0,7 %)	56 (1,6 %)	57,1 %
120	35 (1,0 %)	81 (2,3 %)	56,8 %
150	47 (1,3 %)	99 (2,8 %)	52,5 %
180	57 (1,6 %)	117 (3,4 %)	51,3 %
schwere RSV-Atemwegsinfektion			
90	6 (0,2 %)	33 (0,9 %)	81,8 %
120	12 (0,3 %)	46 (1,3 %)	73,9 %
150	16 (0,5 %)	55 (1,6 %)	70,9 %
180	19 (0,5 %)	62 (1,8 %)	69,4 %

Ausgewählte Nebenwirkungen

Schwangere unter 49 Jahren

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle. Häufig: Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle.

Personen ab 60 Jahren

Sehr häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle. Häufig: Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle. Selten: Guillain-Barré-Syndrom. Sehr selten: Überempfindlichkeit.

Dosierung und Kosten

Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr ²
Durchstechflasche + Fertigspritze mit Pulver + Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	1 x 0,5 ml (1 Dosis)	213,61 €

Stand Lauer-Taxe: 15.01.2024.

¹Dosierung gemäß Produktinformation; ²Kostenberechnung nach Apothekenverkaufspreis anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat).

Weiterführende Informationen

Der RSV-Impfstoff Abrysvo[®] wurde bislang noch nicht in die Bewertung des Zusatznutzens nach § 35a SGB V vom G-BA aufgenommen.

Quelle

Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) Abrysvo[®], erschienen am 15. September 2023. Die vorliegende Information erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Für die Richtigkeit der angegebenen Dosierungen kann keine Gewähr übernommen werden.

Dieser Artikel wurde am 2. Februar 2024 vorab online veröffentlicht.