

ACHTUNG

Diese Stellungnahme ist nicht mehr aktuell und beruht auf dem unten angegebenen Datenstand.
Eine Aktualisierung ist derzeit nicht geplant, da solche Antikörper nach aktueller Lage mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht wirksam sind.



Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

Kommission Klinische Pharmakologie

Stellungnahme der AG Klinische Pharmakologie zur Anwendung von neutralisierenden SARS-CoV-2 Spike-Protein-Antikörpern bei Dialysepatienten und nierentransplantierten Patienten

(11.03.2021)

Die chronische Nierenerkrankung (CKD), einschließlich Dialysepflichtigkeit, zählt zu den Risikofaktoren für einen schweren Verlauf bei einer SARS-CoV-2-Infektion, ebenso wie Alter > 65 Jahre, Body-Mass-Index > 25 kg/m², Schwangerschaft, Diabetes mellitus, immunsuppressive Therapie, kardiovaskuläre Erkrankungen und chronische Lungenerkrankungen (1-3). Patienten mit CKD, dialysepflichtige Patienten sowie transplantierte Patienten fallen also in die Risikokategorie.

Derzeit sind zwei Präparate mit neutralisierenden SARS-CoV-2 Spike-Protein-Antikörpern zugelassen:

- **Casirivimab und Imdevimab in Kombination (Ronapreve®)**
- **Sotrovimab (Xevudy®)**

Eine Anwendung solcher Präparate sollte in der Frühphase der Erkrankung *und* Risikofaktoren für einen schweren Verlauf erwogen werden. Dabei sollte jeweils die aktuelle Verfügbarkeit der Präparate, die vorherrschende SARS-CoV-2-Variante sowie ggf. neue Informationen zur Wirksamkeit bei neuen Varianten berücksichtigt werden. Auf Grund der dominierenden Omicron-Variante sollte aktuell Sotrovimab angewendet werden (4,5), dessen klinische Wirksamkeit in Patienten mit der BA.2-Subvariante ist jedoch aktuell noch unklar.

In der S3-Leitlinie (Empfehlung zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19) (6) wird Sotrovimab bei Patienten mit COVID-19, bei denen kein Impfschutz und mindestens ein Risikofaktor für einen schweren Verlauf vorliegt, in der Frühphase der Erkrankung (≤ 5 Tage nach Symptombeginn) empfohlen. Immunsupprimierte Patienten mit COVID-19 mit hohem Risiko für einen schweren Verlauf, bei denen eine relevante



Beeinträchtigung der Impfantwort zu erwarten ist, sollten innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn mit Sotrovimab behandelt werden (6).

Sofern keine tagesaktuelle Bestimmung des Serostatus möglich ist, kann bei unbekanntem IgG-Serostatus und bei Vorliegen keiner oder einer unvollständigen aktiven Immunisierung sowie bei Vorliegen einer schweren Immunsuppression die Gabe monoklonaler Antikörper erfolgen. Transplantierte Patienten fallen unter diese Kategorie.

Tixagevimab und Cilgavimab in Kombination (Evusheld®)

Evusheld® ist in der EU bisher nicht zugelassen. Seit dem 18.02.2022 stellt das Bundesministerium für Gesundheit begrenzte Kontingente zur Präexpositionsprophylaxe (Prävention) für bestimmte Personengruppen und zur Anwendung im Rahmen der ärztlichen Therapieentscheidung zur Verfügung (7). Dieses ist über bevorratende Apotheken für monoklonale Antikörper verfügbar (8). Ausführliche Informationen werden in einem Informationsblatt für Fachkreise zur Verfügung gestellt, nach welchem Evusheld® *nicht* zur Therapie von COVID-19 oder zur Postexpositionsprophylaxe von COVID-19 angewendet werden darf (9).

Evusheld® scheint nach bisherigen Daten auch gegen die BA.2-Subvariante wirksam zu sein (10).

Referenzen

1. RKI. Epidemiologisches Bulletin 2/2021.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02_21.pdf
2. Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. *Nature* 2020;584:430-6.
3. Hilbrands LB, Duivenvoorden R, Vart P, et al. COVID-19-related mortality in kidney transplant and dialysis patients: results of the ERACODA collaboration. *NDT* 2020;35:1973-83.
4. Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut. Stand vom 07.03.2022.
<https://edoc.rki.de/handle/176904/7582.19>
5. Fachgruppe COVRIIN. Hinweise zu Therapie und Versorgung. Stand vom 07.03.2022.
https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/COVRIIN/Therapie_Versorgung/FG_COVRIIN_Therapie_Versorgung_node.html;jsessionid=C71DB6A8AD409B17A43F8CD2BD3DE559.internet111
6. Kluge S, Janssen U, Welte T et al. S3-Leitlinie – Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19. Stand 28.02.2022. AWMF-Register Nr. 113/001
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/113-001LG.html>



7. PEI. Welche monoklonalen Antikörper gegen SARS-CoV-2 stehen zur Verfügung?
<https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/monoklonale-antikoerper/4-coronavirus-monoklonale-antikoerper-welche-stehen-zur-verfuegung.html>
8. RKI. Bevorratende Apotheken für monoklonale Antikörper (Stern- und Satellitenapotheken (beauftragte Stellen nach § 2 Absatz 1 MedBVS))
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/Stern-Satellitenapotheken
9. RKI. Evusheld: Informationsblatt für Fachkreise.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/evusheld-fachinformation
10. AstraZeneca. Update on FDA adjustment to Evusheld dosage regimen in US.
<https://www.astrazeneca.com/media-centre/statements/2022/fda-evusheld-dosage-update-us.html>