



## **COVID-19: Mehr Schutz für immungeschwächte Patienten durch langwirksame Antikörper-Gabe Passive Immunisierung ergänzt die klassische Impfung**

Berlin, 26. Februar 2025 – Menschen mit einem geschwächten Immunsystem sind besonders gefährdet, an COVID-19 zu erkranken. Bei dieser Personengruppe führt die Erkrankung oft zu schwereren Verläufen, Krankenhausaufnahmen und Todesfällen. Gleichzeitig ist das Risiko der Betroffenen für eine Verschlechterung der Grunderkrankung durch die Infektion erhöht. Da ihr Immunsystem jedoch häufig nur unzureichend auf Impfungen anspricht, sind alternative Schutzmaßnahmen ergänzend zur Impfung besonders wichtig. Die soeben veröffentlichte Phase-III-Studie SUPERNOVA an immungeschwächten Personen zeigt, dass die passive Immunisierung mit dem lang wirksamen monoklonalen Antikörper Sipavibart diese Risikogruppen bis zu 6 Monate vor einer schweren Erkrankung an COVID-19 schützen kann (1). Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) setzt sich dafür ein, dass besonders gefährdete Patienten Zugang zu dieser neuen Schutzmöglichkeit erhalten. „Für viele Betroffene kann dies den entscheidenden Unterschied machen“, so die Fachgesellschaft.

### **Immunsupprimierte Menschen haben ein Risiko für schwerwiegende Verläufe**

Immunsupprimierte Patienten haben oft eine nur schwache oder fehlende Immunantwort auf Impfstoffe. Dies betrifft insbesondere Menschen nach Nierentransplantationen, Patienten mit hämatologischen Erkrankungen oder unter anderer immunsuppressiver Therapie. „Für diese Gruppen ist COVID-19 weiterhin eine ernsthafte Bedrohung“, betont Professor Dr. med. Julia Weinmann-Menke, Direktorin der Klinik für Nephrologie, Rheumatologie und Nierentransplantation (NTX) der Universitätsmedizin Mainz und Pressesprecherin der DGfN. „Die passive Immunisierung kann deshalb ein entscheidender Schutzmechanismus sein.“

Bei der passiven Immunisierung werden Konzentrate von Antikörpern gespritzt, sodass schnell hohe Antikörperspiegel im Blut vorhanden sind. Diese Vorgehensweise gewährleistet jedoch keinen langfristigen Immunschutz, da die verabreichten Antikörper innerhalb weniger Wochen oder Monate abgebaut werden. Mittlerweile sind jedoch 2 Antikörperformulierungen für Immungeschwächte zum Schutz vor COVID zugelassen, Evusheld und Sipavibart. Dank einer neuartigen Technologie sind sie bis zu 6 Monate im Körper wirksam.

Evusheld, die Kombination Tixagevimab/Cilgavimab, zeigt jedoch gegen die aktuell zirkulierenden Virus-Varianten eine deutlich reduzierte Wirksamkeit. Der monoklonale Antikörper Sipavibart ist eine neue Option, Risikopatienten vor einer symptomatischen oder schweren COVID-19-Erkrankung zu schützen. Das Medikament wurde soeben von der European Medicines Agency (EMA) zugelassen und ist nun verfügbar.

### **Klinische Studie mit fast 3.500 immungeschwächten Teilnehmenden**

Die aktuell im medizinischen Fachjournal *The Lancet Infectious Diseases* veröffentlichte SUPERNOVA-Studie untersuchte die Wirksamkeit von Sipavibart gegenüber der Kontrollgruppe (Tixagevimab/Cilgavimab oder Placebo) in einer doppelblinden, randomisierten Phase-III-Studie mit 3.335 immunsupprimierten Teilnehmerinnen und Teilnehmern im Jahr 2023. Sipavibart reduzierte das Risiko, an jedweder SARS-CoV-2-Variante innerhalb von 6 Monaten zu erkranken, um 34,9 % (97,5 % CI 15,0–50,1;  $p < 0,001$ ) und um 42,9 % (95 % CI 19,9–59,3;  $p = 0,001$ ) bei nicht-resistenten Varianten. In den ersten 90 Tagen lag die Risikoreduktion sogar bei 41,9 % (95 % CI 22,5–56,5) beziehungsweise 60,0 % (95 % CI 36,2–74,9). Zudem erkrankten unter der Behandlung mit Sipavibart weniger Menschen an einer symptomatischen COVID-19-Erkrankung im Vergleich zur Kontrollgruppe (Tixagevimab/Cilgavimab oder Placebo).

### **Eine Dosis schützt 6 Monate**

SUPERNOVA ist die einzige randomisierte Phase-III-Studie, die Wirksamkeitsdaten für die COVID-19-Präexpositionsprophylaxe ausschließlich bei immungeschwächten Patienten liefert. Während viele der bisher verfügbaren Antikörper aufgrund neuer Virusvarianten ihre Wirksamkeit verloren haben, neutralisiert Sipavibart noch immer ein breites Spektrum von SARS-CoV-2-Varianten – obwohl auch hier seit November 2024 resistente Varianten aufgetreten sind. „Zudem bietet eine einzelne Dosis Schutz für 6 Monate, was



insbesondere für immungeschwächte Patienten von Vorteil ist, die nicht regelmäßig Impfungen oder andere prophylaktische Maßnahmen erhalten können“, so die Nephrologin.

#### **Immunsupprimierte Patienten dennoch weiterhin gegen COVID-19 impfen**

Dabei ersetzt die passive Immunisierung mit Sipavibart nicht die COVID-19-Impfung. „Wir empfehlen, dass immungeschwächte Patienten weiterhin gemäß den aktuellen Leitlinien gegen COVID-19 geimpft werden sollten.“ Während die Impfung eine breitere Immunantwort ermöglichen, biete die passive Immunisierung einen zusätzlichen Schutz für diejenigen, bei denen die Impfantwort unzureichend ist. „Eine Kombination beider Maßnahmen kann das Risiko für schwere Verläufe weiter senken.“

#### **Herausforderungen durch neue Virusvarianten**

Ein Wermutstropfen bleibt jedoch: Sipavibart wirkt nicht bei den zunehmend verbreiteten Omikron-Varianten mit sogenannten F456L-Mutationen. „Dabei handelt es sich um eine sogenannte Immun-Escape-Mutation. Dadurch können sich auch Personen mit COVID anstecken, die sich schon einmal mit SARS-CoV-2 einschließlich der Omikronvariante infiziert hatten („Durchbruchinfektion“),“ erläutert die Nephrologin. „Das unterstreicht, wie wichtig es ist, die Entwicklung neuer monoklonaler Antikörper kontinuierlich voranzutreiben, um mit der Evolution des Virus Schritt zu halten“, erklärt die Expertin.

*Bei Abdruck Beleg erbeten.*

#### **Quelle:**

- (1) Efficacy and safety of sipavibart for prevention of COVID-19 in individuals who are immunocompromised (SUPERNOVA): a randomised, controlled, double-blind, phase 3 trial; Haidar, Ghady et al. The Lancet Infectious Diseases, Published February 24, 2025, DOI: 10.1016/S1473-3099(24)00804-1

#### **Interessenkonflikte:**

J. Weinmann-Menke hat an der zitierten Studie (1) teilgenommen und ist Mitautorin des Manuskripts.

#### **Kontakt für Rückfragen:**

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)  
Pressestelle  
Dr. Adelheid Liebendörfer  
Postfach 30 11 20  
70451 Stuttgart  
Tel.: +49 711 8931-173  
E-Mail: [liebendoerfer@medizinkommunikation.org](mailto:liebendoerfer@medizinkommunikation.org)  
[www.dgfn.eu](http://www.dgfn.eu)