

COVID-19: Nirmatrelvir/Ritonavir senkt bei Risikopatienten die Gefahr eines schweren Verlaufs

Wegen Kontraindikationen und Wechselwirkungen ist die Wirkstoff-Kombination jedoch nicht für alle besonders gefährdeten Patientinnen und Patienten geeignet.

Die Kombination der Wirkstoffe Nirmatrelvir und Ritonavir ist seit Januar 2022 zugelassen zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob die als Paxlovid bekannte Substanz diesen besonders gefährdeten Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Therapie nach ärztlicher Maßgabe“ bietet. Danach sinkt durch die Einnahme der Wirkstoff-Kombination das Risiko, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, intensivmedizinisch betreut zu werden oder sogar an COVID-19 zu versterben.

Da die relevante Studie allerdings ausschließlich mit ungeimpften Patientinnen und Patienten durchgeführt wurde und unklar ist, inwieweit die Effekte auf geimpfte übertragbar sind, sieht das IQWiG in der Gesamtschau nur einen „Anhaltspunkt“ für einen erheblichen Zusatznutzen von Nirmatrelvir/Ritonavir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

„Bei ungeimpften Risikopatienten, die erst seit wenigen Tagen symptomatisch und noch nicht schwer erkrankt sind, hatte Paxlovid in der betreffenden Studie eine vielversprechende Wirkung“, betont IQWiG-Leiter Jürgen Windeler. „Bei der Anwendung können allerdings die zahlreichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die gerade in dieser Zielgruppe häufig verordnet werden, einschränkend wirken.“

Weniger schwere Verläufe mit Paxlovid®

Der Hersteller hat in seinem Dossier Daten aus der Studie EPIC-HR eingereicht. Eingeschlossen waren hier nicht hospitalisierte, symptomatische Patientinnen und Patienten in der Frühphase von COVID-19, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf hatten. Als Risikofaktoren dafür galten: Übergewicht, ein Alter von mehr als 60 Jahren, die Einnahme von immunschwächenden Medikamenten, Zigarettenkonsum oder das Vorliegen von spezifischen Vorerkrankungen wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus (Typ 1 oder 2) oder chronische Lungenerkrankungen. Alle in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten waren jedoch ungeimpft. Einschränkend weist das IQWiG zudem darauf hin, dass Patientinnen und Patienten mit komplexen Risikofaktoren in der EPIC-HR-Studie unterrepräsentiert waren.

Die für die frühe Nutzenbewertung des IQWiG relevante Teilpopulation der EPIC-HR-Studie umfasste insgesamt 1908 Personen, von denen 944 mit Nirmatrelvir/Ritonavir und 964 mit Placebo behandelt wurden.

Im Interventionsarm der Studie war 28 Tage nach Symptombeginn niemand verstorben, im Vergleichsarm gab es hingegen 15 Todesfälle (1,6 Prozent der Patientinnen und Patienten). Auch die Zahl der schweren COVID-19-Verläufe war bei Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir deutlich

geringer: 10 (1,1 Prozent) schweren COVID-19-Verläufen im Interventionsarm stehen hier 60 (6,2 Prozent) im Vergleichsarm gegenüber. Intensivmedizinisch betreut werden musste in der Nirmatrelvir/Ritonavir-Gruppe keine Patientin bzw. kein Patient, in der Placebo-Gruppe waren es 9 (0,9 Prozent). Zu einer Linderung der Symptome kam es bei einer Therapie mit Nirmatrelvir/Ritonavir nach durchschnittlich 16 Tagen, ohne erst nach 20 Tagen.

In der Gesamtschau sieht das IQWiG für Erwachsene mit COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen von Nirmatrelvir/Ritonavir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Therapie nach ärztlicher Maßgabe“.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website www.gesundheitsinformation.de finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Weitere Informationen:

https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_78920.html