Erster Chikungunya-Impfstoff in Europa vor der Zulassung – CRM begrüßt positives Vakzin-Votum der EMA

Düsseldorf - Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA steht einer Marktzulassung des Chikungunya-Impfstoffs Ixchiq® positiv gegenüber. Das Vakzin des Impfstoffherstellers Valneva wäre der erste in Europa verfügbare Impfstoff gegen das Chikungunya-Fieber. Das positive CHMP-Votum ist zwar noch nicht gleichbedeutend mit einer Zulassung; es gilt jedoch als wichtigster Schritt dorthin. Die Europäische Kommission, die die Zulassung nun noch prüfen muss, folgt in der Regel den Expertenempfehlungen des EMA-Gremiums. Der voraussichtliche Neuzugang unter den Reiseimpfungen sei sehr zu begrüßen, so das CRM Centrum für Reisemedizin. Chikungunya führe vor allem in den Tropen zu größeren Ausbrüchen. Die Gefahr einer Infektion sei in den vergangenen Jahren aber auch im Mittelmeerraum deutlich angestiegen. Die Entscheidung der Kommission wird für das dritte Quartal 2024 erwartet.

Symptome bei Chikungunya-Fieber

Eine Chikungunya-Infektion macht sich vier bis sieben Tage nach dem infektiösen Stich meist mit Fieber und starken Gelenkschmerzen bemerkbar. Als weitere Beschwerden können Kopf- und Muskelschmerzen, Gelenkschwellungen oder Hautausschläge auftreten. Bei den meisten Patienten lassen die Symptome nach wenigen Tagen von selbst wieder nach. In 5 bis 10 Prozent der Fälle leiden die Betroffenen aber mehrere Monate oder sogar Jahre unter den Gelenkschmerzen und sind dadurch stark eingeschränkt. „Für Säuglinge, ältere Menschen oder chronisch Kranke kann eine Chikungunya-Infektion auch lebensgefährlich werden“, sagt Professor Dr. med. Tomas Jelinek, wissenschaftlicher Leiter des CRM. Bei ihnen kann die akute Infektion zu schweren Komplikationen wie einer Leber-, Milz- oder Herzmuskelentzündung führen, die unter Umständen tödlich verlaufen können. Eine zugelassene Behandlung für Chikungunya gibt es bislang nicht.

Übertragungsweg und Verbreitung des Virus

Das Chikungunya-Fieber wird von dem gleichnamigen Virus aus der Familie der Arboviren verursacht, das in Europa nicht endemisch ist, bislang also keine stabilen Populationen gebildet hat. Die meisten der in der EU registrierten Fälle von Chikungunya-Fieber betreffen daher Reisende, die sich in den Tropen oder Subtropen infiziert haben. Vor allem in Süd- und Mittelamerika kommt es immer wieder zu großen Ausbrüchen. „Es gibt jedoch immer wieder Einzelfälle, in denen es ausgehend von infizierten Reisenden auch in Europa zu Chikungunya-Übertragungen kommt“, sagt Jelinek. Zwar werde das Virus nicht direkt von Mensch zu Mensch weitergegeben, sondern nur durch den Stich von Mücken, selten auch Zecken, die zuvor infiziertes Blut aufgenommen haben. Gerade die als Hauptüberträger bekannte asiatische Tigermücke *Aedes albopictus* breitet sich jedoch zunehmend in Europa aus. Mittlerweile sind die tagaktiven Mücken mit der charakteristischen schwarz-weißen Zeichnung auch in beliebten Urlaubsländern wie Spanien, Kroatien, Frankreich, Griechenland, Italien oder der Türkei zu finden. Selbst in Süddeutschland gibt es stabile Populationen. „Im Zuge des Klimawandels müssen wir mit einer weiteren Ausbreitung der Mücke und auch des Chikungunya-Virus rechnen“, mahnt Jelinek.

Positive Einschätzung des Lebendimpfstoffs Ixchiq®

Bei Ixchiq®, das in den USA bereits seit vergangenen November für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen ist, handelt es sich um einen Lebendimpfstoff, der abgeschwächte Viren enthält. Diese können sich nur sehr eingeschränkt vermehren und führen nicht zu einem schweren Chikungunya-Fieber. Gleichwohl kann es zu impftypischen - und Chikungunya-ähnlichen - Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen kommen. Ausschlaggebend für die positive Einschätzung der EMA waren Studien zur Sicherheit des Impfstoffs sowie zu seiner Wirksamkeit, die aus den erreichten hohen Antikörpertitern abgeleitet wurde. Bei 97 Prozent der Geimpften waren die schützenden Antikörper auch 12 Monate nach der einmaligen Impfung noch in hoher Konzentration nachweisbar. „Weil Chikungunya-Ausbrüche nicht vorhersehbar sind, ist eine kontrollierte Studie dazu, wie gut eine Erkrankung verhindert wird, nicht möglich“, so Jelinek. Die EMA fordert deshalb, sowohl die Wirksamkeit als auch die Sicherheit des Impfstoffs auch nach der Zulassung in weiteren Studien zu untersuchen.

In der Pipeline: Totimpfstoffe

Der Zulassungsantrag für Ixchiq® umfasst nur die Anwendung bei Erwachsenen. Als Lebendimpfstoff kann Ixchiq® zudem nicht an Personen verabreicht werden, deren Immunsystem nur eingeschränkt funktioniert. Das ist bei Einnahme von immunsupprimierenden Wirkstoffen der Fall, die häufig bei Autoimmunerkrankungen wie Rheuma oder Multipler Sklerose eingesetzt werden, oder aber bei angeborenen Immundefekten. Für diese Personengruppen könnte ein Totimpfstoff den erwünschten Schutz vor Chikungunya vermitteln: In Zulassungsstudien hat sich ein Impfstoffkandidat der Firma Bavarian Nordic, der auf nicht vermehrungsfähigen Virusbruchstücken basiert, bei der Anwendung an Personen über 12 Jahren als sicher und - in Bezug auf die Antikörperantwort - als wirksam erwiesen. Die Firma plant, die für die europäische Marktzulassung erforderlichen Unterlagen bis Mitte des Jahres bei der EMA einzureichen.

Quelle:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-vaccine-protect-adults-chikungunya>