

## Frühe COVID-19-Behandlung mit Molnupiravir: Chance für Risikopatienten?

**Datum:** 21.12.2021

**Original Titel:**

Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients

**Kurz & fundiert**

- Tablette bei COVID-19: Wie wirksam ist Molnupiravir?
- Phase 3-Studie: Randomisiertes, Placebo-kontrolliertes Doppelblindverfahren
- 1 433 Risikopatienten
- Reduziertes Risiko für schwere Verläufe mit der Tablette

**MedWiss - Neue Behandlungen für COVID-19 nach Infektion mit dem neuen Coronavirus werden dringend benötigt. Molnupiravir ist ein oral einzunehmender, niedermolekularer Wirkstoff mit antiviralem Effekt gegen SARS-CoV-2. In einer Phase-3-Studie mit Placebo-Kontrolle wurde bei Risikopatienten mit noch mild bis moderatem COVID-19 die Häufigkeit von Krankenhausaufnahme oder Tod bis zum Tag 29 ermittelt. Mit der Wirkstoff-Tablette konnte das Risiko solcher schweren Verläufe messbar gesenkt werden.**

---

Neue Behandlungen für COVID-19 nach Infektion mit dem neuen Coronavirus werden dringend benötigt. Molnupiravir ist ein oral einzunehmender, niedermolekularer Wirkstoff mit antiviralem Effekt und gilt als Prodrug, die gegen SARS-CoV-2 wirksam sein könnte.

**Tablette bei COVID-19: Wie wirksam ist Molnupiravir?**

Zur Einschätzung der Wirksamkeit und Sicherheit von Molnupiravir wurde eine klinische Studie der Phase 3 im randomisierten, Placebo-kontrollierten Doppelblindverfahren durchgeführt. Die Behandlung mit dem Wirkstoff wurde innerhalb von 5 Tagen nach ersten Symptomen bei ungeimpften Erwachsenen mit noch mild bis moderatem, Labor-bestätigten COVID-19 ambulant durchgeführt. Alle Patienten hatten mindestens einen Risikofaktor für einen schweren Verlauf von COVID-19. Die Studienteilnehmer wurden zufällig der Behandlung mit zweimal täglich 800 mg Molnupiravir oder einem Placebo über 5 Tage zugewiesen. Vorrangig wurde die Häufigkeit von Krankenhausaufnahme oder Tod bis zum Tag 29 ermittelt. Zusätzlich bestimmten die Forscher die Zahl unerwünschter Ereignisse im Rahmen der Behandlung. Die hier präsentierten Daten stellen Zwischenergebnisse dar, die für den Zeitpunkt geplant waren, wenn 50 % von 1 550 Teilnehmern bis Tag 29 nachbeobachtet worden waren.

**Phase 3-Studie: Randomisiertes, Placebo-kontrollierte Doppelblindverfahren mit 1 433**

## Risikopatienten

1 433 Menschen wurden randomisiert. 716 Personen mit COVID-19 erhielten Molnupiravir, 717 Menschen erhielten das Placebo. Die Teilnehmer beider Gruppen waren in grundlegenden Eigenschaften (bis auf Geschlechtsverteilung) vergleichbar. Die Zwischenanalyse demonstrierte, dass Molnupiravir dem Placebo überlegen war. Das Risiko für Krankenhausbehandlung oder Tod bis Tag 29 war signifikant niedriger mit dem antiviralen Wirkstoff (28 von 385 Patienten, 7,3 %) als mit dem Placebo (53 von 377 Patienten, 14,1 %; Differenz: -6,8 Prozentpunkte; 95 % Konfidenzintervall, KI: -11,3 - -2,4; p = 0,001).

In der Analyse über alle randomisierten Teilnehmer war der Anteil an hospitalisierten oder verstorbenen Menschen bis zum Tag 29 in der Molnupiravir-Gruppe niedriger als in der Placebo-Gruppe (6,8 % mit Molnupiravir, 48 von 709 Personen, vs. 9,7 % mit Placebo, 68 von 699 Personen; Differenz -3,0 Prozentpunkte; 95 % Konfidenzintervall: -5,9 - -0,1). Bei Patienten mit Hinweisen auf eine frühere SARS-CoV-2-Infektion, niedriger Viruslast zu Beginn der Behandlung und Patienten mit Diabetes zeigte sich in der Subgruppen-Analyse ein Vorteil des Placebos. In der Molnupiravir-Gruppe verstarb ein Mensch, in der Placebo-Gruppe dagegen 9 Menschen bis Tag 29. Unerwünschte Ereignisse wurden bei 216 von 710 Teilnehmern (30,4 %) der Molnupiravir-Gruppe und 231 von 701 Teilnehmern (33,0 %) der Placebo-Gruppe berichtet.

## Reduziertes Risiko für schwere Verläufe mit der Tablette

Eine frühe Behandlung mit Molnupiravir reduzierte demnach das Risiko einer notwendigen Krankenhausbehandlung und zu Versterben bei ungeimpften Risikopatienten mit COVID-19.

[DOI: 10.1056/NEJMoa2116044]

## Referenzen:

Jayk Bernal A, Gomes da Silva MM, Musungaie DB, Kovalchuk E, Gonzalez A, Delos Reyes V, Martín-Quiros A, Caraco Y, Williams-Diaz A, Brown ML, Du J, Pedley A, Assaid C, Strizki J, Grobler JA, Shamsuddin HH, Tipping R, Wan H, Paschke A, Butterson JR, Johnson MG, De Anda C; MOVE-OUT Study Group. Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients. *N Engl J Med.* 2021 Dec 16. doi: 10.1056/NEJMoa2116044. Epub ahead of print. PMID: 34914868.