

Levilimab: Chance bei schwerem COVID-19?

Datum: 29.11.2021

Original Titel:

The efficacy and safety of levilimab in severely ill COVID-19 patients not requiring mechanical ventilation: results of a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III CORONA clinical study

Kurz & fundiert

- Levilimab: Hilft der Antikörper gegen Interleukin 6 bei schwerem COVID-19?
- Randomisierte Doppelblind-Studie mit 206 Patienten mit COVID-19-Pneumonie
- Nach 2 Wochen Verbesserung bei 63 % mit Levilimab, aber nur bei 42,7 % mit Placebo
- IL-6-Hemmer kann bei schwerem COVID-19 unterstützen

MedWiss - Ziel der vorliegenden Doppelblind-Studie der Phase 3 war es, die Wirksamkeit und Sicherheit des IL-6-Rezeptorinhibitors Levilimab bei Patienten mit schwerem COVID-19 zu untersuchen. 206 Patienten mit COVID-19-Pneumonie wurden zufällig einer einzelnen subkutanen Injektion mit Levilimab (324 mg) oder mit einem Placebo zugeordnet. Signifikant mehr Patienten mit Levilimab erreichten eine klinische Verbesserung im Lauf von 14 Tagen als mit dem Placebo.

Bei schweren COVID-19-Verläufen nach Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 werden häufig zu starke Aktivierungen des Immunsystems berichtet. Daher werden unter anderem Medikamente auf Wirksamkeit bei COVID-19 untersucht, die die Immunabwehr gezielt dämpfen. Aus der Rheumatologie kennt man den Botenstoff Interleukin-6 bereits als möglichen Angriffspunkt für eine immundämpfende Therapie. Ziel der vorliegenden Doppelblind-Studie der Phase 3 war es, die Wirksamkeit und Sicherheit des IL-6-Rezeptorinhibitors Levilimab bei Patienten mit schwerem COVID-19 zu untersuchen.

Levilimab: Hilft der Antikörper gegen Interleukin 6 bei schwerem COVID-19?

In die Studie wurden 217 erwachsene Patienten aufgenommen, die mit schwere COVID-19-Pneumonie im Krankenhaus behandelt wurden. 206 Patienten wurden zufällig einer einzelnen subkutanen Injektion mit Levilimab (324 mg) oder mit einem Placebo zugeordnet. Alle Patienten erhielten darüber hinaus die Standardversorgung bei COVID-19. Im Falle einer Verschlechterung der Symptomatik konnte der Behandler eine weitere, einzelne Injektion mit Levilimab geben.

Vorrangig wurde untersucht, wie viele Patienten eine anhaltende Verbesserung ihrer Symptome bis Tag 14 erlebten. Wurde eine zusätzliche Levilimab-Injektion aufgrund einer Verschlechterung verabreicht, wurden die folgenden Entwicklungen nicht in dieser Analyse mit berücksichtigt.

63,1 % der Patienten mit Levilimab und 42,7 % der Patienten mit Placebo erreichten eine anhaltende klinische Verbesserung zum Tag 14 ($p = 0,0017$). Dabei traten vergleichbar viele

unerwünschte Ereignisse bei beiden Behandlungen auf.

Nach 2 Wochen Verbesserung bei 63 % mit Levilimab, aber nur bei 42,7 % mit Placebo

Bei radiologisch bestätigter COVID-19-Pneumonie ohne weitere, begleitende Infektionen und ohne Beatmungsbedarf, kann die Gabe von Levilimab zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Situation beitragen.

[DOI: 10.1007/s00011-021-01507-5]

Referenzen:

Lomakin NV, Bakirov BA, Protsenko DN, Mazurov VI, Musaev GH, Moiseeva OM, Pasechnik ES, Popov VV, Smolyarchuk EA, Gordeev IG, Gilyarov MY, Fomina DS, Seleznev AI, Linkova YN, Dokukina EA, Eremeeva AV, Pukhtinskaia PS, Morozova MA, Zinkina-Orikhan AV, Lutckii AA. The efficacy and safety of levilimab in severely ill COVID-19 patients not requiring mechanical ventilation: results of a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III CORONA clinical study. *Inflamm Res.* 2021 Dec;70(10-12):1233-1246. doi: 10.1007/s00011-021-01507-5. Epub 2021 Sep 29. PMID: 34586459; PMCID: PMC8479713.