

Remdesivir bei COVID-19: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei einem Teil der Erkrankten

Remdesivir bei COVID-19: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei einem Teil der Erkrankten

COVID-19-Erkrankte mit Lungenentzündung, die noch keine High-Flow-Sauerstofftherapie benötigen, profitieren von Remdesivir: Sie erholen sich schneller und das Risiko zu versterben sinkt. Für schwerer Erkrankte ist dies nicht belegt.

Remdesivir ist in Europa seit Juli 2020 bedingt zugelassen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahren mit einer Lungenentzündung, die zusätzlich Sauerstoff, aber keine invasive Beatmung benötigen. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob der ursprünglich zur Behandlung von Ebolaviren entwickelte Wirkstoff diesen Betroffenen einen Zusatznutzen bietet gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (hier: Therapie nach Maßgabe der Ärztin/des Arztes).

Demnach gibt es bei moderat an COVID-19 erkrankten Erwachsenen mit einer Pneumonie (Lungenentzündung), die bei Therapiebeginn „nur“ eine Low-Flow-Sauerstofftherapie erhielten, einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Remdesivir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für schwerer an COVID-19 erkrankte Erwachsene mit einer Pneumonie, die zu Therapiebeginn bereits mit einer High-Flow-Sauerstofftherapie oder einer anderen nicht invasiven Beatmung versorgt werden mussten, ist ein Zusatznutzen hingegen nicht belegt.

Für an COVID-19 erkrankte Jugendliche lagen keine Studiendaten vor. Da die Mortalitätsrisiken bei dieser Erkrankung stark vom Alter abhängen, lassen sich die für Erwachsene beobachteten Ergebnisse der Nutzenbewertung auch nicht auf die Jugendlichen übertragen, sodass ein Zusatznutzen für diese Gruppe nicht belegt ist.

Drei RCT, die zu Beginn der Corona-Pandemie durchgeführt wurden

Die Nutzenbewertung von Remdesivir beruht auf den Daten aus drei randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit zusammen 1.895 COVID-19-Erkrankten, aus denen jeweils Subgruppen mit insgesamt 958 Patientinnen und Patienten bewertungsrelevant sind. Im Vergleichsarm wurden die Patientinnen und Patienten dabei jeweils mit den bis dato für eine Erkrankung wie COVID-19 verfügbaren Optionen behandelt.

Generell ist davon auszugehen, dass sich die Behandlung von hospitalisierten Patientinnen und Patienten mit COVID-19 seit Beginn der Pandemie verbessert hat (z. B. Dexamethasongabe). Daher lässt sich die Behandlung von COVID-19 in den drei eingeschlossenen Studien nur eingeschränkt auf die heutige Versorgungssituation übertragen. Diese Unsicherheit wurde bei der Aussagesicherheit der Ergebnisse berücksichtigt.

Positive Effekte bei moderat Erkrankten

Für die Teilpopulation der an COVID-19 erkrankten Erwachsenen mit Pneumonie und Low-Flow-Sauerstofftherapie bei Therapiebeginn zeigen sich in der Gesamtschau ganz überwiegend positive Effekte von Remdesivir im Vergleich zur Standardtherapie: Die Betroffenen haben eine höhere

Überlebenschance und sie erholen sich schneller. Für die Nebenwirkungen liegen zwar keine verwertbaren Daten vor, auf Basis der verfügbaren Informationen werden aber keine negativen Effekte in einem Ausmaß vermutet, welches einen Zusatznutzen infrage stellen könnte. Zusammenfassend gibt es für an COVID-19 erkrankte Erwachsene mit einer Lungenentzündung, die Low-Flow-Sauerstofftherapie zu Therapiebeginn erfordert, einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Remdesivir gegenüber der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegten Therapie nach Maßgabe der Ärztin bzw. des Arztes.

Weder positive noch negative Effekte bei schwerer Erkrankten

Für die Teilpopulation der an COVID-19 erkrankten Erwachsenen mit Pneumonie und High-Flow-Sauerstofftherapie bei Therapiebeginn zeigen sich in der Gesamtschau weder positive noch negative Effekte für Remdesivir im Vergleich zu den bis dato verfügbaren Behandlungsoptionen. Für diese Gruppe der schwerer erkrankten COVID-19-Patientinnen und -Patienten ist daher kein Zusatznutzen von Remdesivir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableitbar.

Die richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt mit Remdesivir behandeln

„Selten stand ein neuer Wirkstoff so sehr im Fokus der weltweiten Öffentlichkeit wie Remdesivir zu Beginn der COVID-19-Pandemie“, sagt Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG-Ressorts Arzneimittelbewertung. „Heute, ziemlich exakt ein Jahr nachdem die Europäische Kommission eine bedingte Marktzulassung erteilt hat, wissen wir: COVID-19-Erkrankte mit Lungenentzündung, die zu Therapiebeginn lediglich eine Low-Flow-Sauerstofftherapie benötigen, profitieren beträchtlich von der Behandlung mit Remdesivir. Sind die Patientinnen und Patienten bereits schwerer erkrankt, profitieren sie hingegen nicht. Entscheidend ist, die richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt mit dem Wirkstoff zu therapieren.“

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 diese Kurzfassung (LINK). Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a21-38.html>