

## Hat Remdesivir Einfluss auf die Mortalität?

### Schwer erkrankte COVID-19-Patienten

Mit Remdesivir (Velkury®) wurde im Juli das erste Medikament zur Behandlung von schweren COVID-19-Erkrankungen zugelassen. Der Hemmstoff der viralen RNA-Polymerase kann bei Patienten ab zwölf Jahren eingesetzt werden, wenn sie an einer SARS-CoV-2-bedingten Pneumonie leiden und zusätzlichen Sauerstoff benötigen.

Ausschlaggebend für die Zulassung war eine vom National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) der USA finanzierte Phase-III-Studie [1]: Bei den mehr als 1.000 Studienteilnehmern führte Remdesivir i.v. über maximal zehn Tage zusätzlich zur Standardversorgung zu einer schnelleren Genesung als die Standardbehandlung allein: Die Zeit, bis die Patienten entlassen wurden bzw. ohne Sauerstoff auskamen, wurde von 15 auf 11 Tage verkürzt. Die Mortalität wurde durch Remdesivir numerisch, aber nicht statistisch signifikant gesenkt (von 11,9% auf 7,1%).

Das Ergebnis der NIAID-Studie steht jedoch in Widerspruch zu einer ebenfalls randomisierten und placebokontrollierten Studie [2]. Die Remdesivirbehandlung war hier ohne Einfluss auf die Genesung geblieben. Allerdings war diese Studie wegen der Schwierigkeit, Patienten dafür zu gewinnen, vorzeitig beendet worden und hatte daher eine geringere

statistische Aussagekraft als geplant.

In einer weiteren Phase-III-Studie waren bei 397 schwer erkrankten, aber nicht maschinell beatmeten COVID-19-Patienten zwei unterschiedliche Remdesivir-Regime miteinander verglichen worden [3]. Dabei stellte sich heraus, dass es für die klinische Wirkung an Tag 14 unerheblich ist, ob fünf oder zehn Tage lang antiviral behandelt wird. Eine Placebogruppe war in dieser Studie allerdings nicht enthalten. Um trotzdem den Effekt der Behandlung abschätzen zu können, wurde in einer weiteren Analyse eine externe Kontrollgruppe als Vergleich herangezogen. Hierbei zeigte sich, dass Patienten mit Remdesivir nicht nur schneller gesund werden, sondern auch seltener an COVID-19 sterben. An Tag 14 galten 74,4% bzw. 59,0% der Patienten als genesen, ein signifikanter Vorteil für das Virustatikum. Gestorben waren zu diesem Zeitpunkt 7,6% der mit Remdesivir und 12,5% der standardmäßig versorgten Patienten; das entsprach einer Mortalitätsreduktion um 62%. Die beobachteten Effekte sind allerdings mit Vorsicht zu interpretieren. „Letztlich sind randomisierte, doppelblinde Studien das Maß aller Dinge“, betont auch der



Infektiologe Prof. Johannes Bogner vom Klinikum der Universität München.

*Dr. Beate Schumacher*

**Literatur:** 1. Beigel JH et al. N Engl J Med 2020; <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2007764>; 2. Wang Y et al. Lancet. 2020;395:1569–78; 3. Goldman JD et al. N Engl J Med 2020; <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2015301>

### Kurz notiert

#### GMP-Zertifizierung für Cannabisanlage von HAPA pharm

Das Unternehmen ist die erste deutsche Firma, die die gesamte Wertschöpfungskette von medizinischem Cannabis selbst in die Hand nimmt: vom eigenen Anbau der Pflanzen über die Herstellung der Extrakte und Blüten bis hin zum weltweiten Vertrieb. Am 01. Mai 2020 erhielt das Unternehmen für ihre Anlage in Nordmazedonien die Good-Manufacturing-Practice(GMP)-Zertifizierung. Diese belegt, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen alle Anforderungen zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung erfüllt werden.

*Red.*

**Quelle:** Nach Informationen von HAPA pharm