

**Der Galenus-von-Pergamon-Preis 2021 von Springer Medizin wird in Form einer Medaille sowie einer Urkunde an die Preisträger verliehen. Gewürdigt werden innovative Medikamente. Auf dieser Doppelseite stellen wir Ihnen vier Kandidaten vor.**

# Comirnaty<sup>®</sup> – erstes zugelassenes mRNA-Vakzin

## SARS-CoV-2-Pandemie

Comirnaty<sup>®</sup>, das von BioNTech und Pfizer entwickelte Vakzin, hat wohl jetzt schon Geschichte geschrieben: Im Dezember 2020 war der auf Boten-Ribonukleinsäure (mRNA) basierende Impfstoff BNT162b2 der erste, der weltweit gegen COVID-19 zugelassen wurde. Er enthält eine Nukleosid-modifizierte mRNA, welche für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 kodiert und über Lipid-Nanopartikel in die Wirtszelle transportiert wird. Dort löst sie sowohl die Bildung neutralisierender Antikörper als auch eine zelluläre Immunantwort gegen das Spike-Antigen aus. Die Marktzulassung basierte auf den bisherigen Ergebnissen der noch laufenden

randomisierten placebokontrollierten Phase-I/II/III-Studien mit etwa 44.000 Teilnehmern > 16 Jahren, die im Phase-II/III-Teil mit einem Abstand von 21 Tagen zweimal 1:1 entweder BNT162b2 oder Placebo erhielten. Primärer Wirksamkeitsendpunkt war eine PCR-Test- bestätigte COVID-19-Erkrankung ab 7 Tagen nach der zweiten Dosis. Im Impfstoffarm erkrankten 8 und im Placeboarm 162 Probanden von bisher 36.523 ausgewerteten Teilnehmern. Dies entspricht einer Wirksamkeit von 95%. Nebenwirkungen waren Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Myalgie und Schüttelfrost, Arthralgie

sowie Fieber, die wenige Tage nach der Impfung abklangen.

Der Impfstoff erhielt Ende Mai 2021 eine Zulassungserweiterung für alle Personen ab 12 Jahren. Grundlage waren Daten einer randomisierten placebokontrollierten Phase-III-Studie mit 12- bis 15-jährigen Teilnehmern (n = 2.260). Es wurden zwei Dosen BNT162b2 oder Placebo 1:1 von je 0,3 ml im Abstand von drei Wochen i.m. injiziert. Die Ergebnisse zeigten eine 100%ige Impfstoffwirksamkeit in Probanden mit oder ohne vorausgegangene SARS-CoV-2-Infektion sowie robuste Antikörperantworten.

*Dr. Thomas Meißner*

# Braftovi<sup>®</sup> – effektiver BRAF-Kinaseinhibitor

## BRAF-mutiertes metastasiertes Kolorektalkarzinom

Encorafenib (Braftovi<sup>®</sup>) von Pierre Fabre ist in Kombination mit Cetuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten



mit BRAF<sup>V600E</sup>-positivem metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC), die eine systemische Vortherapie erhalten haben, seit Juni 2020 zugelassen. Die BRAF<sup>V600E</sup>-Mutation findet sich bei etwa 10% der mCRC-Patienten und bedingt bei diesen eine sehr ungünstige Prognose, da sie eine vermehrte Proliferation des Tumorgewebes bewirkt.

Die kombinierte Zweifachblockade mit Encorafenib (täglich 300 mg oral) plus Cetuximab (wöchentlich 250 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche per Infusion) führte in der offenen Phase-III-Studie BEACON CRC bei Patienten mit BRAF<sup>V600E</sup>-mutiertem mCRC, deren Erkrankung nach ein oder

zwei Vortherapien progredient war, zu einem signifikant besseren Gesamtüberleben im Vergleich zu jenen, die eine Standardtherapie erhalten hatten. Konkret wurde die Sterberate durch die Kombination Encorafenib/Cetuximab um 39% reduziert, mit einem medianen Gesamtüberleben von 9,3 vs. 5,9 Monaten. Das mediane progressionsfreie Überleben war in der Encorafenib/Cetuximab-Gruppe nahezu 3-fach höher als in der Kontrollgruppe (4,3 vs. 1,5 Monate), und die Gesamtansprechrate betrug 19,5% unter Encorafenib/Cetuximab und 1,8% im Kontrollarm. Das Nebenwirkungsprofil war ähnlich.

*Dr. Günter Springer*