

**Der Galenus-von-Pergamon-Preis 2023 von Springer Medizin wird in Form einer Medaille sowie einer Urkunde an die Preisträger verliehen. Gewürdigt werden innovative Medikamente. Auf dieser Seite stellen wir Ihnen drei Kandidaten vor.**



# Qdenga® – Schutz vor Dengue-Fieber

*Erster Reiseimpfstoff zur Prävention von Dengue-Fieber*

TAK-003 (Qdenga®) von Takeda ist der erste Reiseimpfstoff zur Prävention von Dengue-Fieber. Der Impfstoff kann auch ungeachtet einer früheren Virusexposition zum Einsatz kommen und kann auch gleichzeitig mit einem Hepatitis-A- und einem Gelbfieber-Impfstoff verabreicht werden.

Die Zulassung von TAK-003 stützt sich u. a. auf die Daten der Phase-III-Studie TIDES (Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study), die in acht Dengue-endemischen Regionen Asiens und Lateinamerikas durchgeführt wurde [1, 2]. An der Studie nahmen mehr als 20.000 ge-

sunde Kinder und Jugendliche im Alter von 4–16 Jahren teil. Sie erhielten randomisiert im Verhältnis 2:1 entweder zwei Dosen des Impfstoffs oder Placebo, jeweils im Abstand von drei Monaten. Die Auswertung der Daten erfolgte nach 12 und 18 Monaten sowie 4,5 Jahre nach der zweiten Dosis. Basierend auf der Auswertung der 12-Monats-Daten erreichte die TIDES-Studie ihren primären Endpunkt: Die Gesamtwirksamkeit, also der Schutz vor virologisch bestätigtem Dengue-Fieber, unabhängig von Dengue-Serotyp, Serostatus oder Schweregrad, betrug 80,2%. Basierend auf der Auswertung der

18-Monats-Follow-up-Daten reduzierte sich die Raten der Hospitalisierungen aufgrund von virologisch bestätigtem Dengue-Fieber um 90,4%. Hämorrhagisches Dengue-Fieber war um 85,9% verringert. TAK-003 wurde gut vertragen, Nebenwirkungen waren mild bis moderat und nur von kurzer Dauer. Hinsichtlich schwerer unerwünschter Ereignisse ergaben sich zwischen Verum und Placebo oder seropositiven und seronegativen Teilnehmenden der Studie keine Unterschiede.

*Dr. Silke Wedekind*

**Quellen:** [1] Biswal S et al. *N Engl J Med.* 2019;381:2009-19; [2] Biswal S et al. *Lancet.* 2020;395:1423-33

## Aspaveli® – Anämie bei PNH verbessern

*Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)*

Pegcetacoplan (Aspaveli®) von Swedish Orphan Biovitrum ist ein pegyliertes Pentadecapeptid, das als C3-Komplement-Inhibitor sowohl die intra- als auch die extravaskuläre Hämolyse kontrolliert. Die Substanz ist indiziert für die Behandlung von Erwachsenen mit PNH, die nach Behandlung mit einem C5-Inhibitor für mindestens drei Monate nach wie vor anämisch sind. Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie PEGASUS, in der Pegcetacoplan im Vergleich zum C5-Inhibitor Eculizumab bei Erwachsenen mit PNH untersucht wurde, die trotz Eculizumab-Vorbehandlung eine anhaltende Anämie aufwiesen. Nach 16 Wochen hatte sich der durchschnittliche Hb-Wert unter Pegcetacoplan signifikant stärker erhöht als in der Kontrollgruppe. 34% der Behandelten erreichten eine Hb-Normalisierung (vs. 0%), 85% benötigten zudem keine Transfusionen (vs. 15%;  $p < 0,001$ ). Die Behandlung ging mit einer klinisch relevanten Steigerung der Lebensqualität einher.

*Dr. Thomas Meißner*

## Quinlock® – neue Chancen bei GIST

*Gastrointestinale Stromatumoren (GIST)*

Ripretinib (Qinlock®) von Deciphera ist der erste Switch-Control-Kinaseinhibitor zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenen GIST, die mit drei oder mehr Kinasehemmern, einschließlich Imatinib, vorbehandelt sind. Ripretinib richtet sich spezifisch gegen die Kinasen KIT und PDGFRA, inklusive Wildtyp, primäre und sekundäre Mutationen. Durch die Bindung an die ATP-bindende Tasche der Kinasen blockiert Ripretinib deren enzymatische Aktivität. Dies führt zu einer Hemmung von Signaltransduktionswegen, die für das Tumorwachstum verantwortlich sind. Aktuelle Daten des Langzeit-Follow-ups (etwa 14 Monate) der Zulassungsstudie zeigten ein medianes Gesamtüberleben unter Ripretinib von 18,2 Monaten vs. 6,3 Monate unter Placebo. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat für Ripretinib einen erheblichen Zusatznutzen für die Indikation fortgeschrittener GIST festgestellt.

*Monika Walter*