

# arznei-telegramm®

51. Jahrgang, 19. Juni 2020

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## IM BLICKPUNKT ..... 41

Was bringen Tests auf Antikörper gegen SARS-CoV-2?  
Neue Daten zur Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen  
gegen COVID-19

## NEU AUF DEM MARKT ..... 44

Me too: ▼ Naldemedin (RIZMOIC) bei Opioid-  
induzierter Obstipation (Kurzversion)

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 45

Nasale Glukokortikoide bei allergischer Rhinitis

## KURZ UND BÜNDIG ..... 47

Hygia-Chronotherapy-Studie auf dem Prüfstand  
Tolperison: Indikationseinschränkungen nicht beachtet  
Metformin: Schleppende Prüfung auf Nitrosamine

## NETZWERK AKTUELL ..... 47

Urosepsis unter SGLT-2-Hemmern

## NEBENWIRKUNGEN ..... 48

Agomelatin (VALDOXAN u.a.): Blutdrucksteigerung  
Hyperakusis unter Tramadol (TRAMAL, Generika)

## ea-t IM INTERNET ..... 48

Me too: ▼ Naldemedin (RIZMOIC) bei Opioid-  
induzierter Obstipation (Langversion)

COVID-19-Studien zurückgezogen zu  
Hydroxychloroquin und Chloroquin bzw.  
ACE-Hemmern und Sartanen



## STICHWORTVERZEICHNIS

Abstand	43	Hydroxychloroquin	ea-t	RIZMOIC	44
ACE-Hemmer	ea-t	Hygia-Chronotherapy-		SARS-CoV-2	ea-t, 41, 43
Agomelatin	48	Studie	47	Sartane	ea-t
Antihypertensiva	47	Hyperakusis	48	Schnelltest	41
Antikörpertest	41	Hypertonie	47, 48	Sensitivität	41
Beclometason, nasal	45	Immunität	43	SGLT-2-Hemmer	47
Blutdruckanstieg	48	Melatonin	48	Spezifität	41
Budesonid, nasal	45	Metformin	47	Tolperison	47
Chloroquin	-	Mometason, nasal	45	Tramadol	48
COVID-19	ea-t, 41, 43	Naldemedin	44	Typ-2-Diabetes	47
ELISA	41	Nitrosamine	47	Urosepsis	47
Fluticason, nasal	45	Obstipation,		Vortest-	
Gesichtsmaske	43	Opioid-induzierte	44	wahrscheinlichkeit	42
Glukokortikoide,		Prävalenz	42	Wachstumsver-	
nasale	45	Rhinitis, allergische	45	zögerung	45

**Angemerkt:** Verschenken Sie kompaktes Wissen mit einem  
arznei-telegramm®-Abonnement: <http://www.a-turl.de/?k=rbs>

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

## Im Blickpunkt

### WAS BRINGEN TESTS AUF ANTIKÖRPER GEGEN SARS-COV-2?

Der Markt mit Tests auf Antikörper gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 boomt. Ende Mai waren in Deutschland laut DIMDI mehr als 150 solcher Tests, darunter auch etliche Schnelltests, behördlich registriert.<sup>1</sup> Die in Schwerin ansässige Firma Cerascreen wirbt in einer Postwurfsendung für ihren Test mit dem Slogan: „Zurück ins Leben mit dem Coronavirus Antikörper Test“.<sup>2</sup> Nach Monaten, in denen die COVID-19-Pandemie mit starken Einschränkungen den Alltag beherrscht hat, dürfte diese Werbung einen Nerv treffen, versprechen die Tests doch Gewissheit darüber, ob die Coronainfektion schon durchgemacht wurde, möglicherweise auch ganz unbemerkt. Mit dem vom Bundesgesundheitsminister vorgesehenen, einstweilen jedoch nicht mehr geplanten Immunitätsnachweis könnte ein positiver Antikörpertest auch ganz offiziell von Coronaauflagen befreien.<sup>3</sup> Antikörpertests sollen außerdem im Rahmen von Studien Auskunft über die Verbreitung der Pandemie in der Bevölkerung geben. Sie werden darüber hinaus für die Testung von Spendern des inzwischen auch therapeutisch genutzten Rekonvaleszentenplasmas gebraucht sowie für die Wirksamkeitskontrolle bei der Entwicklung von Impfstoffen.<sup>4,5</sup> Die Erwartungen an diese Tests sind demgemäß hoch.

**TESTVERFAHREN:** Die kommerziell angebotenen **Schnell- bzw. Point-of-Care-Tests** (patientennahe Diagnostik) weisen SARS-CoV-2-Antikörper mittels (Lateral-flow-) Immunchromatografie durch Farbumschlag qualitativ nach. Die Methode ist von Schwangerschaftstests her bekannt. Anders als diese sollen COVID-19-Schnelltests jedoch nicht als Selbsttests verwendet werden.<sup>6</sup> Für den hohen Probendurchsatz im Labor stehen inzwischen ebenfalls kommerziell angebotene **Enzyme-linked-Immunsorbent-Assays (ELISA)** und **Chemilumineszenz-Immunoassays (CLIA)** zur Verfügung. Der Goldstandard, der Nachweis neutralisierender Antikörper, ist aufwändig und wegen der erforderlichen vermehrungsfähigen Viren nur unter besonderen Schutzmaßnahmen möglich (Labore der biologischen Sicherheitsstufe 3).<sup>4,5,7,8</sup>

**MARKTZUGANG OHNE HINREICHENDE VALIDIERUNG:** Als Medizinprodukte haben In-vitro-Diagnostika (IVD) wie COVID-19-Tests geringere Vermarktungshürden als Arzneimittel. COVID-19-Tests, die durch Gesundheitsfachkräfte ausgeführt werden, werden nach der geltenden EU-Richtlinie als „IVD niedrigen Risikos“ eingestuft. Für diese Tests können die Hersteller die Zertifizierung daher selbst vornehmen.<sup>6,9</sup> Da Labore interne und externe Qualitätskontrollen und Validierungsstudien von kommerziellen Tests durchführen müssen,<sup>8</sup> betrifft die Frage der Testzuverlässigkeit insbesondere die unabhängig von Laboren angebotenen Schnelltests. Deren Sensitivität (Rate der korrekt als krank erkannten Kranken) und Spezifität (Rate der korrekt als gesund erkannten Gesunden) werden durch die Hersteller meist nur an sehr