

12/20

arznei-telegramm®

51. Jahrgang, 18. Dezember 2020

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT

89

Impfstoffe gegen COVID-19: Anlass zur Hoffnung oder unkalkulierbares Risiko?

COVID-19-Impfstoff von BioNTech/Pfizer:
▼ BNT162b2

JAHRESREGISTER 2020

93

THERAPIEKRIK

102

▼ Remdesivir (VEKLURY) gegen COVID-19:
Weitere Studien erforderlich

Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2

ea-t IM INTERNET

Kardiovaskulärer Nutzen von
Omega-3-Fettsäuren weiter umstritten

Leberschäden unter Metamizol
(NOVALGIN, Generika)

STICHWORTVERZEICHNIS

Antigen-Schnelltests	102	Herz-Kreislauf-		Omega-3-	
AZD1222	90	Erkrankung	ea-t	Fettsäuren	ea-t
BNT162b2	89,92	JNJ-78436735	90	Remdesivir	102
COVID-19	89,92,102	Leberschaden	ea-t	SARS-CoV-2-	
Europäische		Metamizol	ea-t	Impfstoff	89,92
Kommission	102,103	mRNA-1273	89	SARS-CoV-2	89,92,102
Gilead	102	mRNA-Impfstoff	90,92	Vorhofflimmern	ea-t

In eigener Sache: Ab Januar 2021 will sich die Deutsche Post für den Routineversand von Monatszeitschriften (noch) mehr Zeit lassen: statt bisher zwei Werkstage dann bis zu vier. Das bedeutet, dass ein a-t, das wir freitags in den Versand geben, möglicherweise erst am darauffolgenden Donnerstag beim Empfänger ist. Die drastische Verschlechterung der Auslieferung erfolgt trotz erheblicher Preissteigerungen, die uns in den vergangenen Jahren abverlangt wurden: 2018 +3,2%, 2019 +9%, 2020 +4%, 2021 +1% (oder +5,6% mit dem Versprechen der Auslieferung im bisherigen Zeitrahmen). Die Alternative: Digital- und Kombiabonnenten erhalten per E-Mail einen Link für den Download der PDF-Version des aktuellen a-t jeweils am Tag des Erscheinens. Bezieher eines Printabos können jederzeit auf ein preiswerteres Digitalabo umsteigen oder sich auf unserer Startseite im Internet unter „Newsletter“ für die Zusendung der „Themen der aktuellen Ausgabe“ einschreiben. Der E-Mail-Versand der Themenliste erfolgt ebenfalls am Freitag und ermöglicht den sofortigen Zugang zu den digitalen Artikeln der Neuausgabe, wenn Sie als Abonnent eingeloggt sind. Nutzer unserer App (zu finden im Apple App Store und Google Play Store) werden ebenfalls über das Erscheinen einer neuen Ausgabe informiert, wenn sie Benachrichtigungen zulassen, –Red.

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

Im Blickpunkt
**IMPFSTOFFE GEGEN COVID-19
... Anlass zur Hoffnung
oder unkalkulierbares Risiko?**

Am 30. Januar 2020 stufte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch von Erkrankungen an COVID-19 als gesundheitliche Notlage internationaler Tragweite ein und am 11. März 2020 als Pandemie. Kontaktbeschränkungen und mehr oder weniger weitreichende Schließungen ganzer Geschäftszweige (Lockdown) prägen seither das Leben in vielen Ländern. Bei Redaktionsschluss sind weltweit mehr als 70 Mio. Infektionen mit SARS-CoV-2 und über 1,6 Mio. Todesfälle in Verbindung mit dem neuen Coronavirus dokumentiert.¹

Im November 2020 wurden für zwei Impfstoffe die Ergebnisse der primären Analyse ihrer Phase-III-Studien per Pressemitteilung veröffentlicht: Die von BioNTech und Pfizer entwickelte Vakzine ▼ BNT162b2 bietet demnach nach zweimaliger Immunisierung einen 95%igen Schutz vor symptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen jeglichen Schweregrads (primärer Endpunkt; 8 versus 162 unter Placebo).² Bei über 65-Jährigen wird die Wirksamkeit mit mehr als 94% angegeben. Zudem treten in der Studie von insgesamt 10 schweren COVID-19-Erkrankungen 9 in der Placebogruppe auf (ausführliche Bewertung von BNT162b2 siehe Seite 92).² Der Impfstoff mRNA-1273 von Moderna soll – ebenfalls nach zwei Dosierungen – 94% aller symptomatischen Infektionen verhindern (primärer Endpunkt; 11 vs. 185 unter Placebo) sowie zu 100% vor schweren Erkrankungen schützen (0 vs. 30).³

Für beide Vakzinen wurde in der EU inzwischen ein Antrag auf bedingte Zulassung gestellt, eine Entscheidung des europäischen Arzneimittelausschusses CHMP könnte am 21. Dezember (BNT162b2)⁴ bzw. soll spätestens am 12. Januar (mRNA-1273)⁵ fallen. Als erstes Land hat am 2. Dezember Großbritannien dem BioNTech/Pfizer-Impfstoff eine nationale Notfallzulassung erteilt.⁶ Auch in Kanada und den USA wurde BNT162b2 inzwischen notfallmäßig zugelassen.^{7,8} Über den Impfstoff von Moderna soll in den USA am 17. Dezember (also nach Drucklegung dieses a-t) beraten werden.⁹

Das beispiellose Tempo der Impfstoffentwicklung – üblicherweise dauert diese oft 15 Jahre und mehr¹⁰ – weckt einerseits die Hoffnung auf eine Eindämmung der Pandemie und eine Rückkehr in den normalen Alltag,¹¹ auch wenn der Weg dahin noch lang sein dürfte. Es hat aber auch Verunsicherung hervorgerufen: Wie konnten gleich mehrere Impfstoffe in so kurzer Zeit entwickelt werden, und welche Risiken sind damit verbunden?

Faktoren, die zur raschen Entwicklung beigetragen haben

Dass bereits nach wenigen Monaten mehrere Impfstoffe in Phase-III-Studien getestet werden bzw. kurz vor der Zulassung stehen, hat mehrere Gründe. Zum einen war aus früheren prä-