

12/21

arznei-telegramm®

52. Jahrgang, 17. Dezember 2021

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

NEU AUF DEM MARKT 89

- ▼ BNT162b2 (COMIRNATY):
Erster COVID-19-Impfstoff für Kinder
- ▼ Bimekizumab (BIMZELX) bei Psoriasis
(Kurzversion)

THERAPIEKRITIK 92

- SGLT-2-Hemmer bei Herzinsuffizienz
- Inhalative Kortikoide bei COVID-19 – Schutz vor schweren Verläufen weiterhin unklar

JAHRESREGISTER 2021 93

KURZ UND BÜNDIG 103

- HPV-Impfung: weitere Daten zum Zervixkarzinomrisiko
- ASS oder Clopidogrel nach dualer Plättchenhemmung wegen PCI?
- Beträchtliche Kosten für die zwölf umsatzstärksten Arzneimittel

NEBENWIRKUNGEN 104

- Torsade de Pointes unter Donepezil (ARICEPT, Generika)

ea-t IM INTERNET 104

- ▼ Bimekizumab (BIMZELX) bei Psoriasis (Langversion)
- Nochmals: Ivermectin (DRIPONIN u.a.) gegen COVID-19?



STICHWORTVERZEICHNIS

Arzneimittel, umsatzstärkste	104	COMIRNATY	89	PARADIGM-HF	92
Auswurfraction, reduzierte	92	COVID-19-Impfstoff	89	PCI	103
Azetylsalizylsäure	103	Dapagliflozin	92	Plättchenhemmung, duale	103
Bimekizumab	ea-t,91	DAPA-HF	92	Psoriasis	ea-t,91
BIMZELX	ea-t,91	Donepezil	104	QT-Verlängerung	104
Biologika	ea-t,91	Empagliflozin	92	Sacubitril + Valsartan	92
BNT162b2	89	EMPEROR-Reduced	92	SARS-CoV-2	ea-t,89,102
Budesonid-Inhalat	102	Glukokortikoid-Inhalat	102	SGLT-2-Hemmer	92
CERVARIX	103	Herzinsuffizienz	92	STIKO	90
Ciclesonid-Inhalat	102	HPV-Impfstoff	103	Torsade de Pointes	104
Clopidogrel	103	Ivermectin	ea-t	Typ-2-Diabetes	92
		Myokarditis	90	Zervixkarzinom	103

Neu auf dem Markt

▼ BNT162B2 (COMIRNATY): ERSTER COVID-19-IMPFFSTOFF FÜR KINDER

Seit Ende November ist der mRNA-Impfstoff ▼ BNT162b2 (COMIRNATY; a-t 2020; 51: 92, 101-2 u.a.) von BioNTech/Pfizer auch für Kinder zwischen fünf und elf Jahren bedingt zugelassen.¹ Da für diese Altersgruppe lediglich ein Drittel der bei Jugendlichen ab zwölf Jahre und Erwachsenen verwendeten Dosis vorgesehen ist, wird eine spezielle, geringer konzentrierte Kinderformulierung eingeführt, erkennbar an einer orangen Kappe.² Für die COVID-19-Vakzine von Moderna (▼ mRNA-1273; SPIKEVAX; a-t 2021; 52: 1-4 u.a.) ist ebenfalls eine Indikationserweiterung beantragt, hier für Kinder zwischen sechs und elf Jahren.³

Formulierung 1 Durchstechflasche (orange Kappe) enthält nach Verdünnung 10 Dosen zu 10 µg bzw. 0,2 ml; in der Kinderformulierung wird zudem als Puffer Trometamol (Tris) anstelle des in der Erwachsenenzubereitung enthaltenen Phosphatpuffers verwendet, wodurch die Haltbarkeit im Kühlschrank (2° C bis 8° C) von 1 Monat auf 10 Wochen steigt und bei Raumtemperatur (bis 30° C) von 2 Stunden auf 12 Stunden^{2*}

NUTZENBELEGE: Sicherheit, Immunogenität und klinische Wirksamkeit des BioNTech-Impfstoffs bei Kindern werden in einer laufenden Phase-II/III-Studie⁵ geprüft, in die randomisiert im Verhältnis 2 : 1 zunächst 2.285 Kinder im Alter von fünf bis elf Jahren aufgenommen werden.** Sie sind im Mittel acht Jahre alt und mehrheitlich (71%) aus den USA, jeweils etwa 10% leben in Finnland, Polen und Spanien. 21% haben eine stabile Vorerkrankung, die das Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf erhöht (z.B. Asthma, neurologische Erkrankungen) und/oder sind übergewichtig (definiert als BMI ≥ 95. Perzentile). Bei knapp 9% finden sich zu Studienbeginn Hinweise auf eine aktuelle oder frühere SARS-CoV-2-Infektion. Die Teilnehmer erhalten zweimal 10 µg des mRNA-Impfstoffs (in der Erwachsenenformulierung⁶) oder Kochsalzlösung im Abstand von 21 Tagen intramuskulär.^{5,6} Bis auf das Personal, das die Immunisierungen durchführt, sind alle Beteiligten verblindet.⁵ 95% der Kinder werden nach der zweiten Dosis mindestens zwei Monate lang nachbeobachtet (medianes Follow-up 2,3 Monate nach der zweiten Dosis).^{5,6}

Wie bei den Jugendlichen wird primär die **Immunogenität** von BNT162b2 bei Kindern mit der bei jungen Erwachsenen verglichen, ermittelt in zwei randomisierten Untergruppen

* Ab Anfang 2022 soll schrittweise eine fertig verdünnte Zubereitung für Jugendliche und Erwachsene eingeführt werden,⁴ die als Puffer ebenfalls Trometamol enthalten wird.⁶
 ** Um die Sicherheit der Vakzine in dieser Altersgruppe unter anderem im Hinblick auf Myo-/Perikarditis und Anaphylaxie besser abschätzen zu können, wurden zu einem späteren Zeitpunkt weitere 2.379 Kinder (1.591 BNT162b2, 788 Plazebo; Kohorte 2) eingeschlossen, die jedoch nach der zweiten Dosis im Median nur 2,4 Wochen nachbeobachtet werden (71% mindestens 2 Wochen; siehe Sicherheit, Seite 90).⁶

In eigener Sache: arznei-telegramm sucht eine(n) Ärztin/Arzt für die Redaktion in Berlin-Steglitz. Näheres siehe <https://a-turl.de/oven>. Ihre Bewerbung richten Sie bitte an kontakt@arznei-telegramm.de

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