

# arznei-telegramm®

53. Jahrgang, 18. November 2022

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## NEU AUF DEM MARKT ..... 81

▼ COVID-19-Impfstoffe für Kinder ab 6 Monaten

Me-too: ▼ Desvenlafaxin (DESVENEURAX) bei Depression

## THERAPIEKRITIK ..... 84

TIME-Studie: Einnahme von Hochdruckmitteln am Abend ohne Vorteil

Erste randomisierte Studie zum Nutzen des Koloskopie-Screenings

Neue orale Antikoagulanzen (NOAK) bei Vorhofflimmern und Herzklappenerkrankungen

## KURZ UND BÜNDIG ..... 88

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke jetzt eng definiert

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 88

VIRX Nasenspray: Interessenkonflikte, Laienwerbung verboten

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

Anwendungsbeschränkungen für JAK-Hemmer wie Baricitinib (OLUMIANT)

COVID-19: Neues zu ▼ Cilgavimab plus ▼ Tixagevimab (EVUSHELD)



## STICHWORTVERZEICHNIS

Adhärenz	85	Entzugssymptome	84	NOAK	87
ALGOVIR	88	Herzklappenerkrankungen	87	Omikron-Variante	ea-t,82
Baricitinib	ea-t	Herzmuskelerkrankungen	82	ORTHOMOL	88
Bluthochdruck	85	Interessenkonflikte	88	Präexpositionsprophylaxe	ea-t
BNT162b2	81	JAK-Hemmer	ea-t	SARS-CoV-2	ea-t,81,88
Cilgavimab plus	ea-t	Kinder ab 6 Monaten	81	Sigmoidoskopie	86
Tixagevimab	ea-t	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	88	SNRI	83
COVID-19-Impfstoffe	81	Mitralstenose	87	STIKO	82
Cumarine	87	mRNA-1273	81	TAVI	88
Darmkrebs	86	Verbung	88	TIME-Studie	84
Depression	83			VIRX Nasenspray	88
DESVENEURAX	83			Vorhofflimmern	87
Desvenlafaxin	83			Werbung	88
Einnahme, abendliche	84				

**In eigener Sache: arznei-telegramm® sucht eine(n) Ärztin/Arzt,** die/der unsere Redaktion in Berlin-Steglitz in Vollzeit (ggf. reduziert) langfristig verstärken möchte. Wir wünschen uns sehr gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse, Interesse an Evidence Based Medicine und klinische Erfahrungen. Ihre Bewerbung richten Sie bitte an: kontakt@arznei-telegramm.de oder an arznei-telegramm, Bergstr. 38 A, Waserturm, 12169 Berlin.

▼ = Vorsicht: &lt; 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

## Neu auf dem Markt

### ▼ COVID-19-IMPFFSTOFFE FÜR KINDER AB 6 MONATEN

Seit Mitte Oktober sind die beiden COVID-19-mRNA-Impfstoffe ▼ BNT162b2 (Tozinameran; COMIRNATY, a-t 2020; 51: 92, 101-2 u.a.) von BioNTech/Pfizer und ▼ mRNA-1273 (Elasomeran; SPIKEVAX, a-t 2021; 52: 1-4) von Moderna ab einem Alter von 6 Monaten zugelassen.<sup>1</sup> Anders als in anderen Altersgruppen sind für die Grundimmunisierung mit der BioNTech-Vakzine drei Dosierungen einer speziellen, nochmals geringer konzentrierten Formulierung erforderlich.<sup>2</sup> Die Zulassung des Moderna-Impfstoffs für Säuglinge und jüngere Kinder (unter 6 Jahren) bezieht sich ebenfalls nur auf eine niedriger konzentrierte Formulierung (0,1 mg/ml),<sup>3,4</sup> die in der EU bislang allerdings nicht verfügbar ist.<sup>4</sup>

### BNT162b2 im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren

**Dosierung** je 3 µg (0,2 ml) i.m. an Tag 1, nach 3 Wochen sowie nach mindestens 8 Wochen (insgesamt 3 Impfdosen)

**NUTZENBELEGE:** Der BioNTech-Impfstoff wird in einer laufenden 2:1 randomisierten doppelblinden Phase-II/III-Studie untersucht, in die bis Ende April 2022 insgesamt 4.526 Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren aufgenommen werden. Veröffentlicht sind diese Daten bislang nicht, sodass sich unsere Bewertung auf das Review der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA<sup>5</sup> und die europäische Produktinformation<sup>2</sup> stützt. Demnach haben bis zu 14% der Zwei- bis Vierjährigen und bis zu 6% der unter Zweijährigen eine stabile Vorerkrankung, die das Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf erhöht und/oder sind übergewichtig. Bei bis zu 14% bzw. 8% liegen zu Studienbeginn Hinweise auf eine aktuelle oder frühere SARS-CoV-2-Infektion vor.<sup>5</sup>

In der Studie wurden zunächst lediglich zwei Impfdosen zu 3 µg im Abstand von drei Wochen geprüft. Nachdem darunter jedoch bei den zwei- bis vierjährigen Kindern der primäre Immunogenitäts-Endpunkt (siehe unten) verfehlt wird, wird in beiden Altersgruppen **nachträglich** eine **dritte Dosis ergänzt**. Da im Protokoll aber ursprünglich vorgesehen war, dass die Kinder sechs Monate nach der zweiten Dosis entblindet und die zu Placebo randomisierten auf Wunsch offen mit Verum immunisiert werden, erhält nur jeweils ein Drittel der Teilnehmenden die dritte Dosis BNT162b2 oder Placebo unter Wahrung der Verblindung und geht in die Analysen zur Wirksamkeit ein. Zudem ist der Abstand zwischen der zweiten und dritten Dosis sehr variabel (42 bis 239 Tage bzw. 56 bis 245 Tage, im Median 11 Wochen bzw. 16 Wochen).<sup>5</sup>

Primär wird – wie bei älteren Kindern und Jugendlichen (a-t 2021; 52: 41-4, 89-91) – die **Immunogenität** bei den jüngeren Kindern mit der in einer randomisierten Subgruppe 16- bis 25-Jähriger aus der ursprünglichen Zulassungsstudie<sup>6</sup> verglichen. Dabei erweisen sich sowohl die Titer neutralisierender Antikörper als auch die serologischen Ansprechraten einen