

arznei-telegramm®

53. Jahrgang, 13. Mai 2022

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

THERAPIEKRITIK 33

COVID-19-Impfung: Neues zur zweiten Boosterdosis

▼Nirmatrelvir plus Ritonavir (PAXLOVID):
Rückfälle nach AbsetzenZum Nutzen einer salzreduzierten Diät bei
HerzinsuffizienzD-Health- und CORONAVIT-Studie: Beeinflusst
Vitamin D Mortalität, SARS-CoV-2 u.a.?Wissenschaftlich und ethisch unbefriedigende
Homöopathie-Studien

NEU AUF DEM MARKT 37

▼Anifrolumab (SAPHNELO) bei systemischem
Lupus erythematodes

KURZ UND BÜNDIG 40

Tamoxifen wieder lieferbar

Nitrosamine: Auch die Chargen vom Mono-Quinapril
ACCUPRO werden zurückgerufen

NEBENWIRKUNGEN 40

Muskelkrämpfe unter Methotrexat

ea-t IM INTERNET 40

Nochmals: Schwere Bleivergiftungen durch
Ayurveda-Produkte

STICHWORTVERZEICHNIS

Anifrolumab	37	Diät, salzreduzierte	35	Nirmatrelvir plus	
Atemwegsinfektionen	36	Funnel-Plot	33,37	Ritonavir	35
Auffrischimpfung	33	Herzinsuffizienz	35	Nitrosamine	40
Ayurveda-Produkte	ea-t	Homöopathie	37	Omikron	34
Bleivergiftung	ea-t	Lieferdefizite	40	Pfizer	40
BNT162b2	33	Lupus erythematodes,		Publikations-Bias	33,37
Chargenrückruf	40	systemischer	37	Quinapril	40
CORONAVIT-Studie	36	Mammakarzinom	40	SAPHNELO	37
COVID-19	33,35,36	Methotrexat	40	Studienregister	37
COVID-19-Impfung	33	mRNA-1273	34	Tamoxifen	40
D-HEALTH-Studie	36	Muskelkrämpfe	40	Vitamin D	36

INN-Glossar – Funnel-Plot: Die Präzision, mit der ein Therapieeffekt abgeschätzt werden kann, nimmt mit der Studiengröße zu. Kleine Studien streuen stärker um den „wahren“ Effekt als größere. Trägt man die Effektgröße gegen die Studiengröße in einem Streudiagramm auf, sollte sich, wenn keine Verzerrung vorliegt, ein symmetrisches Bild ergeben (sog. Funnel [= Trichter]-Plot [= Kurve]). Der Funnel-Plot ähnelt dann einem umgekehrten Trichter. Eine auffällige Asymmetrie des Funnel-Plots gilt als Hinweis auf Publikations-Bias.

Therapiekritik

COVID-19-IMPfung: NEUES ZUR ZWEITEN BOOSTERDOSIS

Seit Anfang Februar empfiehlt die Ständige Impfkommision (STIKO) für bestimmte Risikogruppen, darunter Personen ab 70 Jahre, Pflegeheimbewohner und Patienten mit Immunschwäche, eine **zweite Auffrischimpfung** gegen SARS-CoV-2 im Abstand von mindestens drei Monaten zur ersten Boosterung.^{1,2*} Daten zum Nutzen einer erneuten Auffrischung lagen damals allerdings ausschließlich aus einer als Preprint veröffentlichten Beobachtungsstudie aus Israel vor: Demnach mindert eine zweite Boosterdosis mindestens vier Monate nach der ersten bei Personen ab 60 Jahren die Rate schwerer COVID-19-Erkrankungen gegenüber dreimaliger Immunisierung während eines sehr kurzen Studienzeitraums von zwei Wochen um den Faktor 4,³ entsprechend eines zusätzlichen Schutzeffekts von etwa 75% (a-t 2022; 53: 9-11).

Inzwischen ist die Arbeit mit erweitertem Datenstand regulär publiziert,⁴ und es sind weitere Beobachtungsstudien⁵⁻⁷ hinzugekommen. Sie alle stammen aus Israel, das als erstes Land bereits Anfang Januar 2022 eine zweite Auffrischimpfung in sein Impfprogramm aufgenommen hat, schließen – gemäß den dortigen Empfehlungen – Personen ab 60 Jahre ein, die den ersten Booster mindestens vier Monate zuvor erhalten haben, und prüfen ausschließlich den mRNA-Impfstoff ▼BNT162b2 (COMIRNATY). Dabei wird über einen Beobachtungszeitraum von bis zu neun Wochen nach der zweiten Boosterdosis für Personen, die zwei Auffrischimpfungen erhalten haben, gegenüber einmal Geboosterten eine Minderung schwerer COVID-19-Erkrankungen um etwa 60% bis 70% ermittelt.^{4,5} COVID-19-assoziierte Krankenhausaufnahmen werden in einer ähnlichen Größenordnung – um rund 65% bis 70% – reduziert, assoziierte Todesfälle um 74% bis 78%.^{5,6} Ein Nachlassen des Schutzeffekts einer vierten Dosis ist zumindest innerhalb der ersten neun Wochen nicht erkennbar.⁷

Beispielhaft dargestellt sei eine Kohortenstudie, in der 182.122 Mitgliedern der größten israelischen Krankenversicherung jeweils am Tag der zweiten Boosterung ein anhand verschiedener Faktoren ausgewähltes Mitglied mit ähnlichem Risiko einer Infektion sowie eines schweren Verlaufs zugeordnet wird („Matching“), das die zweite Auffrischung (noch) nicht erhalten hat. Innerhalb eines Zeitraums von 7 bis 30 Tagen nach der vierten Dosis wird eine Verringerung COVID-19-bedingter Hospitalisierungen um 68% (95% Konfidenzintervall [CI] 59-74), schwerer Erkrankungen** um 62% (95% CI 50-74) und COVID-19-assoziiierter Todesfälle um 74% (95% CI 50-90) errechnet.⁵ Das Risiko, einen der Endpunkte zu erreichen, ist allerdings in beiden Gruppen gering und be-

* Ausgenommen sind Personen, die nach der ersten Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben.^{1,2}

** **Schwere Erkrankung:** Sauerstoffsättigung < 94%, Verhältnis von arteriellem Sauerstoffpartialdruck zur inspiratorischen Sauerstofffraktion < 300 mmHg, Atemfrequenz > 30/min oder Lungeninfiltrate > 50%⁵