

# arznei-telegramm®

54. Jahrgang, 17. November 2023

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

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

▼Nirsevimab (BEYFORTUS) zur  
RSV-Prophylaxe bei Säuglingen

## THERAPIEKRITIK ..... 84

Erhöhtes Diabetes- und Kataraktisiko unter  
Rosuvastatin (CRESTOR, Generika)

Myopie: Neues zu niedrigdosierten Atropin-  
Augentropfen bei Kindern

## VORSICHT DESINFORMATION ..... 86

Nochmals: COIMBRA-Protokoll bei Multipler Sklerose  
Torasemid: Fehlerhafte Metaanalyse behauptet Vorteile

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ..... 87

Laktoferrin: Bilanzierte Diät bei Eisenmangelanämie?

## KURZ UND BÜNDIG ..... 88

SELECT-Studie zu ▼Semaglutid (WEGOVY) publiziert  
Zahlungen von Pharmafirmen an Ärzte können die  
Versorgung von Patienten verschlechtern bzw. verteuern

## NEBENWIRKUNGEN ..... 89

Risiken der Freizeitdroge Lachgas

### STICHWORTVERZEICHNIS

Atorvastatin	84	Furosemid	87	RSV-Prophylaxe	81
Atropin-Augentropfen	85	Herzinsuffizienz	87	Säuglinge	81
BEYFORTUS	81	Lachgas	89	Schäden,	
Bronchiolitis	81	Laktoferrin	87	neurologische	89
COIMBRA-Protokoll	86	Multiple Sklerose	86	SELECT-Studie	88
Desinformation	86	Myopie	85	Semaglutid	88
Diabetes mellitus	84,88	Nirsevimab	81	Torasemid	87
Eisenmangelanämie	87	Palivizumab	81	Vitamin D, hochdos.	86
Ereignisse, kardio- vaskuläre	84,88	Pharmafirmen	88	Zuwendungen,	
		Rosuvastatin	84	finanzielle	88

**Abonnenten für Leserbeirat gesucht:** Um das **arznei-telegramm®** und unsere Internetseiten zu optimieren, suchen wir Leserinnen und Leser unterschiedlichen Alters und ohne Interessenkonflikte, die wir direkt um ihre Meinung bitten können, beispielsweise zur Gestaltung der Internetseiten oder des Layouts des **arznei-telegramm®**. Wir möchten neue Formen für unsere Inhalte ausprobieren und die Themen so gut wie möglich an Ihre Bedürfnisse anpassen. Wer ggf. Fragen per E-Mail beantworten und Neuerungen im Internet ausprobieren und kommentieren möchte, den bitten wir unter <https://a-turl.de/beir> um einige Angaben, damit wird den Leserbeirat an der Zusammensetzung der Abonnenten des a-t ausrichten können.

## Neu auf dem Markt

### ▼NIRSEVIMAB (BEYFORTUS) ZUR RSV-PROPHYLAXE BEI SÄUGLINGEN

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist einer der wichtigsten Auslöser von Atemwegsinfektionen bei Säuglingen und Kleinkindern, die vor allem in den ersten Lebensmonaten und insbesondere bei Vorliegen von Risikofaktoren wie Frühgeburtlichkeit, Lungenvorerkrankungen oder hämodynamisch relevanten Herzfehlern eine Bronchiolitis und/oder Pneumonie hervorrufen können (siehe Kasten Seite 83). Seit 1999 ist für Risikokinder – vor der 36. Schwangerschaftswoche geborene Säuglinge, die zu Beginn der RSV-Saison jünger als sechs Monate alt sind, sowie Kinder unter zwei Jahren, die innerhalb der letzten sechs Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden oder einen hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehler haben – der monoklonale Antikörper Palivizumab (SYNAGIS, a-t 2000; 31: 85-6) zur Prävention schwerer krankenhauspflichtiger RSV-Erkrankungen zugelassen.<sup>1</sup> Jetzt ist ein weiterer monoklonaler Antikörper mit einer deutlich breiteren Indikation verfügbar: ▼Nirsevimab (BEYFORTUS) darf zur Prophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei allen Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison angewendet werden.<sup>2</sup> Anders als bei Palivizumab, das einmal monatlich injiziert werden muss, reicht bei Nirsevimab eine Einzeldosis aus.<sup>1,2</sup>

**EIGENSCHAFTEN:** Nirsevimab ist ein neutralisierender humaner monoklonaler Immunglobulin (Ig)-G1-Antikörper, rekombinant hergestellt in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters, bei dem die Fc-Region verändert wurde, um die Serumhalbwertszeit zu verlängern. Er richtet sich ähnlich wie Palivizumab gegen das Fusions (F)-Protein von RSV, das auch die beiden kürzlich eingeführten RSV-Impfstoffe ▼ABRYSSVO und ▼AREXVY als Antigen verwenden (a-t 2023; 54: 73-5), und hemmt dadurch unter anderem den Eintritt des Virus in die Zelle.<sup>2,3</sup> Bei Palivizumab handelt es sich hingegen um einen humanisierten IgG1-Antikörper, bei dem 5% der Antikörpersequenzen von der Maus stammen.<sup>1</sup>

**Dosierung** einmalig 50 mg (bei Körpergewicht [KG] unter 5 kg) bzw. 100 mg (ab 5 kg KG) intramuskulär (i.m.) vor Beginn der ersten RSV-Saison oder ab der Geburt, wenn diese in der Saison liegt

**Bioverfügbarkeit** 85%

**Halbwertszeit** 69 Tage

**Verstoffwechslung** Abbau durch proteolytische Enzyme

**Wechselwirkungen** werden nicht erwartet, Nirsevimab kann gleichzeitig mit Kinderimpfstoffen gegeben werden

**WIRKSAMKEIT:** Wesentlich für die Zulassung sind zwei ähnlich angelegte randomisierte doppelblinde Studien,<sup>4,5</sup> in denen **gesunde reife Neugeborene und Frühgeborene** zu Beginn ihrer ersten RSV-Saison einmalig i.m. Nirsevimab oder Placebo (Kochsalz) erhalten. Die erste Untersuchung, eine Phase-IIb-Studie („Studie 3“<sup>4,7</sup>), schließt 1.453 Frühgeborene mit einem Gestationsalter\* zwischen 29 und unter 35 Wochen

\* **Gestationsalter** = Zeitraum vom ersten Tag der letzten Regelblutung bis zur Geburt, übliche Dauer 40 Wochen, ab einem Gestationsalter unter 37 + 0 Schwangerschaftswochen (SSW) spricht man von Frühgeborenen.<sup>6</sup>