

07. Juni 2023, München

Europäische Kommission erteilt Zulassung für Arexvy von GSK, den ersten Impfstoff gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für ältere Erwachsene

- Mit der Zulassung können Erwachsene ab 60 Jahren in 30 europäischen Ländern* erstmals vor einer RSV-bedingten Erkrankung geschützt werden.
- In Europa führt RSV bei Erwachsenen ab 60 Jahren jährlich zu mehr als 270.000 Krankenhausaufenthalten und 20.000 Todesfällen im Krankenhaus.
- Die Zulassung basiert auf Phase-III-Daten für ältere Erwachsene.

GSK gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission Arexvy, einen adjuvantierten Impfstoff gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für ältere Erwachsene ab 60 Jahren, zugelassen hat. Der Impfstoff dient bei Erwachsenen ab 60 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch RSV verursacht werden. Dies ist die erste europäische Marktzulassung eines RSV-Impfstoffs für ältere Erwachsene. Es ist geplant, den Impfstoff vor der RSV-Saison 2023/2024, welche voraussichtlich im Herbst beginnt, in den ersten Ländern zur Verfügung zu stellen.

Tony Wood, Chief Scientific Officer, GSK, sagte: "Tausende ältere Erwachsene in ganz Europa erleiden jedes Jahr schwere Atemwegserkrankungen aufgrund von RSV. Die Zulassung von Arexvy bedeutet, dass diese Menschen ab 60 Jahren zum ersten Mal gegen RSV geimpft werden können, und unterstreicht die lange Geschichte der Impfstoffinnovation von GSK. Dank unserer starken Produktionskapazitäten und der Größe unserer Impfstoffproduktionsstätte in Belgien sind wir in der Lage, den Impfstoff in ganz Europa zu liefern, sobald die Länder mit der Einführung beginnen."

RSV ist ein weit verbreitetes, ansteckendes Atemwegsvirus, das bei Erwachsenen ab 60 Jahren in Europa jedes Jahr geschätzt zu mehr als 270.000 Krankenhausaufenthalten und etwa 20.000 Todesfällen im Krankenhaus führt.¹ Etwa 3 Millionen Fälle von RSV-bedingten akuten Atemwegserkrankungen werden jährlich in dieser Bevölkerungsgruppe verzeichnet und es wird erwartet, dass die Belastung für das Gesundheitssystem aufgrund der alternden Bevölkerung zunimmt.¹ Die Mehrzahl der Krankenhausaufenthalte infolge von RSV entfallen auf Menschen mit Grunderkrankungen wie Diabetes und chronische Herz- und Lungenerkrankungen.^{2,3}

Prof. Dr. Alberto Papi, Pneumologe und Leiter an der Universität Ferrara, sagte: „Bei den meisten Menschen ruft RSV Erkältungssymptome hervor. Bei älteren Erwachsenen und Menschen mit bestehenden Grunderkrankungen kann das Virus jedoch zu schweren Erkrankungen führen und stellt eine bedeutende Ursache für schwerwiegende Atemwegsinfektionen dar. Als Wissenschaftler versuchen wir seit 60 Jahren, eine Lösung zu finden. Es erfüllt mich mit Stolz, an einer Innovation beteiligt zu sein, die zur Entwicklung eines Impfstoffs führte, der nun ältere Erwachsene in ganz Europa vor den schweren Folgen einer RSV-Infektion schützen kann.“

Die Zulassung basiert auf den positiven Daten der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie AReSVi-006 (**Adult Respiratory Syncytial Virus**) von GSK. Durch die RSV-Impfung reduzierte sich die Rate an RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege (RSV-LRTD) bei Erwachsenen mit einem Alter von 60 Jahren oder älter statistisch signifikant und klinisch bedeutsam um 82,6 % (96,95 % KI, 57,9-94,1; 7 von 12.466 vs. 40 von 12.494 Studienteilnehmern) gegenüber einer Placebo-Impfung. Damit wurde der primäre Endpunkt erreicht. Bei älteren Erwachsenen mit mindestens einer relevanten Grunderkrankung, wie z. B. bestimmten kardiorespiratorischen und endokrin-metabolischen Erkrankungen, lag die Wirksamkeit bei 94,6 % gegenüber Placebo (95 % KI, 65,9-99,9; 1 von 4.937 vs. 18 von 4.861 Studienteilnehmern).

Presseinformation Für Fachmedien

Der Impfstoff wurde im Allgemeinen gut vertragen. Die am häufigsten beobachteten, aktiv abgefragten unerwünschten Ereignisse waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Myalgie, Kopfschmerzen und Arthralgie. Diese waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und vorübergehend.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission folgt auf die Zulassungsempfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur im April 2023. Der Zulassungsantrag von GSK wurde im Rahmen des beschleunigten Beurteilungsverfahrens geprüft, da die Vorbeugung von RSV-bedingten Erkrankungen bei älteren Erwachsenen als wichtiges Anliegen der öffentlichen Gesundheit gilt.

Im Mai 2023 wurde *Arexvy* als weltweit erster RSV-Impfstoff für ältere Erwachsene von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zugelassen. Noch in diesem Monat wird das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Empfehlungen für den angemessenen Einsatz des Impfstoffs in den USA abgeben. In Japan und mehreren anderen Ländern laufen die Zulassungsprüfungen derzeit noch.

Über *Arexvy* (Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert))

Der Respiratorische Synzytial-Virus-Impfstoff (adjuvantiert) enthält ein rekombinantes RSV-F-Glykoprotein-Antigen (RSVPreF3) in Kombination mit dem firmeneigenen Adjuvans AS01_E.

Indikation

Die Europäische Kommission hat *Arexvy* zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (*lower respiratory tract disease*, LRTD) zugelassen. Der Impfstoff ist mit derselben Indikation in den USA zugelassen. Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Wie bei jedem Impfstoff ist es möglich, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunreaktion ausgelöst wird.

In anderen Ländern liegt keine Zulassung vor. Der vorgeschlagene Handelsname unterliegt noch der behördlichen Zulassung in anderen Märkten.

Die Referenz-Informationen der EMA, einschließlich einer vollständigen Liste von Nebenwirkungen und die vollständigen wichtigen Sicherheitsinformationen in der EU werden in Kürze unter diesem Link verfügbar sein: www.ema.europa.eu/medicines/human//EPAR/arexvy

Eine Studie mit Erwachsenen im Alter von 50-59, die von einer RSV-Impfung profitieren könnten, einschließlich Teilnehmern mit zugrundeliegenden Komorbiditäten, ist vollständig rekrutiert. Ergebnisse werden im Jahr 2023 erwartet, zusammen mit weiteren Ergebnissen der Phase-III-Wirksamkeitsstudie AReSVi-006 und der Immunogenitätsstudie AReSVi-004. In diesen Studien werden weiterhin die Notwendigkeit einer jährlichen Auffrischungsimpfung und der Schutz/Immunogenität über mehrere Saisons nach einer Dosis des RSV-Impfstoffs untersucht.

Das GSK-eigene Adjuvans-System AS01 enthält das Adjuvans QS-21 STIMULON, das von Antigenics Inc. lizenziert wurde, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Agenus Inc.

Über AReSVi-006

Es handelt sich hierbei um eine randomisierte, placebokontrollierte, beobachter-verblindete Phase-III-Studie in mehreren Ländern zum Nachweis der Wirksamkeit einer Einzeldosis des adjuvantierten Impfstoffs RSVPreF3 von GSK bei Erwachsenen ab 60 Jahren. Circa 25.000 Teilnehmer aus 17 Ländern wurden in die Studie aufgenommen. Die ersten Ergebnisse wurden im Februar 2023 im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht.

Über RSV bei älteren Erwachsenen

RSV ist ein weit verbreitetes ansteckendes Virus, das die Lungen und Atemwege befällt. Ältere Erwachsene haben ein hohes Risiko für eine schwere Erkrankung, was zum Teil auf den altersbedingten Rückgang der Immunabwehr zurückzuführen ist. Liegen zusätzlich bestimmte Grunderkrankungen vor, steigt das Risiko für eine schwere Erkrankung weiter an. RSV kann Erkrankungen wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma und



Presseinformation Für Fachmedien

chronische Herzinsuffizienz verschlechtern und schwere Folgen wie Lungenentzündung, Hospitalisierung und Tod verursachen. In Europa führt RSV bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter jährlich zu über 270.000 Krankenhauseinweisungen und etwa 20.000 Todesfälle im Krankenhaus.¹ Erwachsene mit Grunderkrankungen suchen mit größerer Wahrscheinlichkeit medizinische Einrichtungen auf und haben höhere Hospitalisierungsraten als Erwachsene ohne diese Erkrankungen.

Über GSK

GSK ist ein globales Biopharma-Unternehmen, das Wissenschaft, Technologie und Talent vereint, um Krankheiten gemeinsam voraus zu sein. Weitere Informationen unter www.de.gsk.com

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: www.presseportal.de/nr/39763

Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland: twitter.com/GSK_DE

Ansprechpartner für Journalisten

Diana Drescher

Business Communications Manager

Communications, Government Affairs & Market Access

Telefon: +49 162 8254170

E-Mail: diana.x.drescher@gsk.com

Pia Clary

Leiterin Unternehmenskommunikation

Communications, Government Affairs & Market Access

Telefon: +49 152 53239052

E-Mail: pia.clary@gsk.com

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Sitz der KG ist München

Amtsgericht München HRA 78754

Komplementärin:

Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH, Sitz Wien

Handelsgericht Wien FN 93449 a

Geschäftsführung:

Victoria Williams

****Info:** Gendergerechte Sprache: Dieser Text schließt prinzipiell alle Geschlechter mit ein. Zur besseren Lesbarkeit wird jedoch nur eine Geschlechtsform verwendet – welche das ist, liegt im Ermessen derjenigen, die den Text verfasst haben.

Hinweis

GSK weist darauf hin, dass alle von GSK gemachten zukunftsgerichteten Aussagen oder Prognosen, einschließlich der in dieser Pressemitteilung gemachten, Risiken und Unsicherheiten unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den prognostizierten abweichen.

* Die Europäische Kommission ist für die Zulassung von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums [EWR] Island, Norwegen und Liechtenstein zuständig.

Referenzen

1. Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon J-Y. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: a systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses* 2022 November 11. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/irv.13031>
2. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Older Adults and Adults with Chronic Medical Conditions. Accessed March 2023. Available at: www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html
3. Tseng HF, Sy LS, Ackerson B, et al. Severe morbidity and short- and mid- to long-term mortality in older adults hospitalized with respiratory syncytial virus infection. *J Infect Dis*. 2020;222(8):1298-1310. doi:10.1093/infdis/jiaa361. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32591787/>

PM-DE-RSA-PRSR-230001 Juni/2023