



Therapeutische Medikamente gegen COVID-19

Antivirale Medikamente

Eine Gruppe an Medikamente, die eigentlich für andere Erkrankungen entwickelt wurden und deren Eignung nun für COVID-19 untersucht wird ("Repurposing"), sind antivirale Arzneimittel. Sie wurden ursprünglich in Zusammenhang mit HIV, Ebola, Hepatitis C, Grippe, SARS oder MERS (zwei von anderen Coronaviren-Krankheiten) erforscht. Und sie sollen die Vermehrung der Viren blockieren oder verhindern, dass Viren in Lungenzellen eindringen.

Ein Überblick über einige Projekte (der keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt)^{1,2}

- **Remdesivir** wurde ursprünglich gegen Ebola-Infektionen entwickelt, zeigte im Labor aber auch Wirksamkeit gegen MERS-Viren. Es wird aktuell in mehreren Studien erprobt³. Nachdem in mehreren klinischen Studien gezeigt wurde, dass das Medikament – in bestimmten Krankheitsstadien – die Krankheitsdauer um einige Tage verkürzen kann, wurde Remdesivir in den USA eine Sonderzulassung gegen COVID-19 erteilt. Eine Zulassung erhielt es auch in Japan und eine bedingte Zulassung am 03.07.2020 in der EU. In der EU war es zunächst es im Rahmen eines Härtefallprogramms für die COVID-19-Therapie einsetzbar. In einer von der WHO durchgeführten multinationalen Studie wurde jedoch vorläufigen Ergebnissen zufolge kein solcher Effekt beobachtet. Wie diese Diskrepanz zu verstehen ist, wird derzeit untersucht; möglicherweise zeigt sich, dass die Krankheitsstadien noch genauer gefasst werden müssen, in denen das Medikament eine Wirkung zeigt. Die Nachfrage nach dem Medikament ist weltweit hoch; auch die EU hat größere Mengen bestellt. Der Hersteller hat gleich mehreren anderen Unternehmen die Lizenz für Produktion und Vertrieb eigener Remdesivir-Medikamente erteilt. 
- **Lopinavir / Ritonavir** ist ein älteres HIV-Medikament, das sich jedoch nicht gegen COVID-19 bewährt hat. (Unter anderem wurde es im Rahmen der SOLIDARITY-Studie erprobt.) Trotzdem laufen in Österreich weiterhin große Studien dazu (u.a. ACOVACT).⁴
- **Favipiravir** (auch Favilavir) hatte zunächst nur eine Zulassung für die Grippetherapie (in Japan und China) und ist in Japan nur für die Zweitlinientherapie vorgesehen (wenn andere Grippe-Medikamente nicht oder ungenügend wirksam sind). Nach entsprechenden Studien wurde ein darauf beruhendes Medikament eines russischen Unternehmens in Russland für die Covid-19-Therapie zugelassen. In Japan will nun ebenfalls nach positiven Studienergebnissen eine Zulassungserweiterung beantragt werden: Mit dem Medikament ließ sich in der Studie mit nicht schwer an Lungenentzündung erkrankten Patienten die Zeit bis zum Abklingen der Symptome oder dem Sinken der Viruslast unter die Nachweisgrenze im Schnitt um einige Tage verkürzen. Schwangere und stillende Frauen dürfen das Mittel nicht einnehmen.⁵
- **ATR-002** ist ein Kinaseinhibitor (genauer: ein MEK-Inhibitor) und ebenfalls eigentlich gegen Grippe in Entwicklung. Das Unternehmen konnte in Laborversuchen zeigen, dass der Wirkstoff auch die Vermehrung von SARS-CoV-2 hemmt. Zudem hat er eine immunmodulatorische Wirkung, die zu einer verminderten Freisetzung von Botenstoffen führt, die eine Immunreaktion verstärken. Nun

ist für das letzte Quartal 2020 der Beginn einer klinischen Phase-II-Studie mit stationär behandelten Patienten mit mittelschwerem Covid-19 vorgesehen.⁶

- **APN01** ist aus der SARS-Forschung hervorgegangen und wurde zwischenzeitlich auch schon gegen andere Lungenerkrankungen erprobt. Es blockiert ein Molekül auf den Viren, das diese zum Eindringen in Lungenzellen benötigen und hilft zusätzlich dabei, Lungenschäden durch Entzündungsreaktionen zu vermeiden. Aktuell wird es in einer klinischen Studie in Deutschland, Österreich und Dänemark untersucht, deren Ergebnisse frühestens im November 2020 publiziert werden⁷. Ergebnisse liegen bisher nur aus einer Fallstudie vor.
- **Camostat Mesilat** ist eigentlich kein antiviraler Wirkstoff, sondern ein Wirkstoff aus der Gruppe der Protease-Inhibitoren, der u.a. bei Entzündungen der Bauchspeicheldrüse eingesetzt wird. Forscher eines deutschen Konsortiums von Forschungseinrichtungen haben aber festgestellt, dass er im Labor ein Enzym von Lungenzellen hemmt, das für das Eindringen der SARS-CoV-2-Viren essenziell ist. Mittlerweile laufen deswegen weltweit mehrere Studien mit COVID-19-PatientInnen.⁸ Das Deutsche Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert ein Projekt, bei der das 50fach stärker antiviral wirksame Nafamostat in intravenöser Verabreichung erprobt werden soll; zudem ist die Entwicklung eines Nasensprays mit dem Wirkstoff vorgesehen.
- **Leronlimab** ist ein Antikörper-Wirkstoff (CCR5-Antagonist), der seit längerem gegen HIV und trippel-negativen Brustkrebs entwickelt wird, wofür auch bereits eine Phase III-Studie initiiert und eine Emergency Use-Zulassung beantragt wurde. Einige COVID-19-Patienten erhielten das Medikament schon im Rahmen eines Härtefallprogramms⁹. In einer Studie (Phase II) ließ sich damit die gesundheitliche Situation von mild bis mäßig an COVID-19 Erkrankten verbessern.
- **Interferone** bekämpfen Viren nicht direkt, sondern fördern die körpereigene Virenabwehr. Sie sind Varianten körpereigener Botenstoffe, die gentechnisch hergestellt werden. Sie werden in mehrere Untergruppen unterteilt, von denen gegen SARS-CoV-2 die *Alpha-* und die *Beta-Interferone (INFb)* von Bedeutung sind¹⁰:
 - *Alpha-Interferone*: In einer Reihe von Studien mit COVID-19-Patienten wurden Medikamente mit den Wirkstoffen **Interferon alpha-1b**, **Interferon alpha-2b**, **Peg-Interferon-alpha-2a**, **Peg-Interferon-alpha-2b** oder **Novaféron** allein oder zusätzlich zu anderen Medikamenten eingesetzt. Teilweise wurde das jeweilige Alpha-Interferon in inhalierbarer Form verabreicht. Alle diese Medikamente haben zumindest in einigen Ländern die Zulassung zur Therapie bestimmter Virusinfektionen, beispielsweise Hepatitis B oder C.
 - *Beta-Interferone*: Gegen COVID-19 in Studien erprobt werden derzeit Medikamente mit **Interferon beta-1a** und **Interferon beta-1b**. Eine Zulassung zur antiviralen Therapie haben beide Wirkstoffe in der EU nicht, doch in Laborversuchen konnte Interferon beta-1a die Vermehrung der verwandten SARS-Viren aufhalten. Eine inhalierbare Form von Interferon-beta-1a hat ein britisches Unternehmen in einer Studie mit COVID-19-Patienten erprobt, die noch keine Beatmung benötigten. Zwei INFb-Präparate sind für Multiple Sklerose zugelassen. Die bisherigen Ergebnisse mit den Beta-Interferonen sind jedoch uneindeutig.
- **Chloroquin** ist seit den 70er Jahren als Wirkstoff in Malaria-Medikamenten bekannt geworden, wurde aber in den letzten Jahren nur noch wenig verordnet. Mittlerweile ist bekannt, dass der Wirkstoff auch antiviral eingesetzt werden kann. Nach positiven Labortests gegen SARS-CoV-2 kam von chinesischen Forschern inzwischen die Nachricht, dass sich Chloroquin in einer klinischen Studie als wirksam erwiesen habe. Die amerikanische FDA erließ eine „Emergency-Zulassung“ für COVID-19, nicht jedoch die EMA. Parallel dazu werden auch Malariamedikamente mit dem ähnli-

chen Wirkstoff **Hydroxychloroquin** in Studien geprüft. Am 17. Juni 2020 verkündete die WHO jedoch, dass der Hydroxychloroquin-Arm der SOLIDARITY-Studie gestoppt wurde. Die Executive Group der SOLIDARITY-Studie traf diese Entscheidung, nachdem Daten der Studie (inklusive Daten der französischen DISCOVERY-Studie sowie der britischen RECOVERY-Studie) keine Verringerung der Mortalität bei hospitalisierten COVID-19-PatientInnen nachweisen konnten.¹¹ Einzelne Länder wie Frankreich haben unabhängig davon den Einsatz Hydroxychloroquin verboten.

Laufende Updates zu den Projekten liefert u.a. der [Tracker](#) des US-amerikanischen Milken Institute¹²

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 27 internationalen Pharmaunternehmen mit Fokus auf Forschung und Entwicklung. Als Partner im Gesundheitswesen setzt sich das FOPI für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und damit für die bestmögliche medizinische Versorgung in Österreich ein. Im Dialog mit Patientenorganisationen, Verschreibern und Kostenträgern trägt das FOPI dazu bei, drängende gesellschaftliche Probleme zu lösen. In Summe beschäftigen die FOPI-Mitgliedsunternehmen über 11.200 MitarbeiterInnen in Österreich – das entspricht nahezu zwei Drittel aller Beschäftigten in der Pharmawirtschaft und unterstreicht die Bedeutung der FOPI-Mitgliedsunternehmen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Bettina Resl
Tel.: +43 664 801 85 5113
Mail: presse@fopi.at

Stand: 16. November 2020

¹ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | www.vfa.de

² Quelle: AIHTA | Covid-19 HSS/ Horizon Scanning [Living Document V07 October 2020](#)

³ Quelle: AIHTA | Covid-19 HSS/ Horizon Scanning [Living Document V07 October 2020](#)

⁴ Quelle: [EU Clinical Trials Register](#)

⁵ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | www.vfa.de

⁶ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | www.vfa.de

⁷ Quelle: AIHTA | Covid-19 HSS/ Horizon Scanning [Living Document V03 June 2020](#)

⁸ Quelle: AIHTA | Covid-19 HSS/ Horizon Scanning [Living Document V03 June 2020](#)

⁹ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | www.vfa.de

¹⁰ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | www.vfa.de

¹¹ Quelle: WHO | [“Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments](#)

¹² Quelle: Milken Institute | COVID-19 Treatment and Vaccine [Tracker](#)