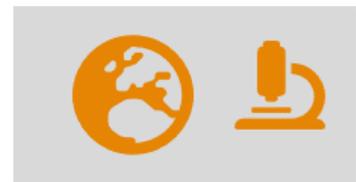


Internationale Studien zu COVID-19 Gemeinsam schneller zu Ergebnissen

Weltweite Studien bilden den Rahmen für gemeinsame und koordinierte klinische Forschung nach wirksamen Medikamenten gegen COVID-19. Internationale oder europäische Institutionen und Universitäten spielen dabei eine entscheidende Rolle.

In die ersten Studien zur Prüfung von Medikamenten gegen COVID-19 in China und andernorts wurden meist nur wenige Dutzend PatientInnen einbezogen; und oft gab es auch keinen direkten Vergleich mit PatientInnen, die nur die medizinische Grundbehandlung ohne zusätzliches Medikament erhalten. Solche Studien lassen sich zwar schnell einrichten, doch oft sind ihre Resultate uneindeutig. Auch gibt es zwar international viele COVID-19-Patienten in Kliniken, aber doch nicht so viele, dass sich damit alle Medikamente umfassend testen ließen, die derzeit vorgeschlagen sind. Die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA hat daher an Unternehmen und Forschungseinrichtungen appelliert¹, für ihre Medikamente möglichst gemeinsame multinationale, mehrarmige, kontrollierte und randomisierte Patienten-Studien zu organisieren. Solche Studien, so die EMA, würden im Vergleich zu Kleinstudien mit höherer Wahrscheinlichkeit zu klaren Ergebnissen über die Eignung von Medikamenten führen – Ergebnissen, die dann auch eine Zulassung der Medikamente gegen COVID-19 erlauben.



Klinische Studien während der COVID-19-Pandemie

Klinische Studien laufen auch in der derzeitigen Ausnahmesituation im Wesentlichen nach einem fix vorgegebenen Schema (siehe Infografik). Besonders sind allerdings die Geschwindigkeit, mit der alle Beteiligten die Studien vorantreiben, sowie die außerordentlich hohe Zahl an Kolaborationen und Kooperationen.

Die EMA hat für die Phase der COVID-19-Pandemie spezielle Richtlinien für das Management klinischer Studien herausgegeben.

- Für Sponsoren klinischer Studien ist eine Anleitung verfügbar, wie sie das Management klinischer Studien und Teilnehmer während der COVID-19-Pandemie anpassen sollten: [Good clinical practice](#) – Leitfaden zum Management klinischer Studien während der COVID-19-Pandemie². Dieser umfasst den Umgang mit den außergewöhnlichen Situationen, die die Pandemie darstellt, und gibt spezifische Rat-



schläge zu klinischen Versuchen für potenzielle COVID-19-Behandlungen.

- Weiters gibt die EMA eine Richtschnur vor, welche Maßnahmen die Sponsoren betroffener klinischer Studien ergreifen sollten, um die Integrität ihrer Studien und die Interpretation der Studienergebnisse zu gewährleisten und gleichzeitig die Sicherheit der Studienteilnehmer als oberste Priorität zu wahren: [Implications of coronavirus disease \(COVID-19\) on methodological aspects of ongoing clinical trials](#)³ In Übereinstimmung mit dieser Anleitung bewertet die EMA flexibel und pragmatisch klinische Studiendaten, die als Teil von Zulassungsanträgen vorgelegt werden.

Weltweite Studien

Eine wichtige Studie hat die Weltgesundheitsorganisation WHO gemeinsam mit Partnern initiiert, um eine wirksame Behandlung für COVID-19 zu finden. In dieser [SOLIDARITY](#)⁴ genannten Studie werden zwei Behandlungsoptionen mit der Standardbehandlung verglichen, um ihre relative Wirksamkeit zu bewerten. Durch die Rekrutierung von mehreren Tausend PatientInnen in verschiedenen Ländern soll die SOLIDARITY-Studie schneller herausfinden, ob eines der Medikamente das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt oder die Überlebenschancen verbessert. Andere Medikamente können auf der Grundlage neuer Erkenntnisse hinzugefügt werden. Untersucht werden (Infos zu den Medikamenten im Factsheet Therapeutische Medikamente/Antivirale Medikamente):

- Grundbehandlung
- Grundbehandlung + Remdesivir (Hemmstoff der RNA-Polymerase des Virus)
- Grundbehandlung + Ritonavir/Lopinavir (HIV-Medikament) + Beta-Interferon (MS-Medikament)

Ursprünglich wurden auch Chloroquin bzw. Hydroxychloroquin sowie Lopinavir/Ritonavir (ein HIV-Medikament) im Rahmen der SOLIDARITY-Studie untersucht. Diese wurden allerdings zwischenzeitlich stillgelegt, nachdem sich (Hydroxy)chloroquin in anderen Studien als potenziell problematisch und Ritonavir/Lopinavir für die Behandlung dieses Krankheitsstadiums als nicht zureichend wirksam erwiesen hatten.⁵

Parallel dazu hat in der EU und in UK die Studie [DISCOVERY](#)⁶ mit sehr ähnlichem Aufbau begonnen, koordiniert von der französischen Forschungsorganisation INSERM. Daran sollen 3.200 PatientInnen aus mehreren Ländern teilnehmen, bislang wurden fast ausschließlich französische Patienten einbezogen. In Österreich sind vier Zentren in Innsbruck, Linz und Salzburg beteiligt. Und eine dritte große Studie haben MedizinerInnen der Universität Oxford in UK gestartet, genannt [RECOVERY](#)⁷. Sie hat derzeit die folgenden Studienarme:

- Grundbehandlung
- Grundbehandlung + Colchicin
- Grundbehandlung + Tocilizumab (dämpfender Immunmodulator)
- Grundbehandlung + Rekonvaleszentenplasma = Plasma von Personen, die Covid-19 überstanden (und Antikörper gebildet haben) haben
- Grundbehandlung + REGN-COV2 (antivirale monoklonale Antikörper)
- Grundbehandlung + Acetylsalicylsäure (= ASS)
- Grundbehandlung + Dexamethason in niedriger Dosierung (nur bei Kindern)

Am 16.06.2020 wurden vorläufige Ergebnisse bekannt gemacht, denen zufolge Dexamethason das

Sterberisiko bei Patienten, die Sauerstoff benötigen oder sogar künstlich beatmet werden müssen, um ein Fünftel bzw. ein Drittel senken kann.⁸

Von den USA aus werden ebenfalls große klinische Studien zur COVID-19-Therapie mit ausgewählten Medikamenten organisiert, darunter der Adaptive COVID-19 Treatment Trial (ACTT), für den die National Institutes of Health (NIH) verantwortlich sind. Rund 75 medizinische Einrichtungen weltweit sollen daran mitwirken, auch in der EU und in UK. Die Studie hat zunächst zweiarbig begonnen:

- Grundbehandlung allein
- Grundbehandlung + Remdesivir (Hemmstoff der RNA-Polymerase des Virus)

Es ist aber vorgesehen, die Studie um weitere Arme zu ergänzen.⁹

Zwei weitere große Studien sollen in UK durchgeführt werden: TACTIC-E und TACTIC-R; unter der Leitung des Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust und finanziert von den beteiligten Pharma-Unternehmen.¹⁰

TACTIC-E hat derzeit folgende Arme:

- Grundbehandlung (Standard of Care) allein
- Grundbehandlung + EDP1815 (ein immunmodulatorisches Bakterium)
- Grundbehandlung + Ambrisentan (ein zugelassener Endothelinrezeptor-Antagonist) + Dapagliflozin (ein zugelassenes Antidiabetikum mit positiven Herz-Kreislauf-Eigenschaften)

TACTIC-R hat derzeit folgende Arme:

- Grundbehandlung (Standard of Care) allein
- Grundbehandlung + Baricitinib (ein zugelassener Januskinase-Inhibitor)
- Grundbehandlung + Ravulizumab (ein zugelassener Immunmodulator)

In mehreren Fällen stellen Unternehmen für diese Studien große Mengen ihrer Medikamente zur Verfügung.

Mitte August 2020 wurde das auf fünf Jahre angelegte **IMI-Projekt CARE** (Corona Accelerated R&D in Europe) gestartet. Es umfasst 37 Mitglieder aus der EU, China, Großbritannien, der Schweiz und den USA. Unter Federführung von Boehringer Ingelheim erforscht und entwickelt dieses Mittel gegen COVID-19, und zwar Antikörper, die das Virus neutralisieren und kleine Moleküle, die direkt gegen das Virus wirken sollen. Aber auch die mögliche Umwidmung bereits vorhandener Medikamente und Entwicklungskandidaten wird geprüft.

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 26 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: 15. Jänner 2021

¹ Quelle: EMA | [press release 19/03/2020](#)

² Quelle: EMA | [Clinical trials in human medicines](#)

³ Quelle: EMA | [Implications of coronavirus disease \(COVID-19\) on methodological aspects of ongoing clinical trials](#)

⁴ Quelle: WHO | [“Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments](#)

⁵ Quelle: WHO | [“Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments](#)

⁶ Quelle: Inserm | [Launch of a European clinical trial against COVID-19](#)

⁷ Quelle: University of Oxford | [Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy](#)

⁸ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | [www.vfa.de](#)

⁹ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | [www.vfa.de](#)

¹⁰ Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | [www.vfa.de; NIHR Cambridge Biomedical Research Centre](#)