

Möglicher Einsatz der neutralisierenden monoklonalen Antikörper in Abhängigkeit von der wahrscheinlichen oder nachgewiesenen SARS-CoV-2-Virusvariante

Autoren: Fachgruppe COVRIIN beim Robert Koch-Institut (www.rki.de/covriin)

Kontakt: COVRIIN@rki.de

Zu der Wirksamkeit der einzelnen neutralisierenden monoklonalen Antikörper (mAb) gegenüber unterschiedlichen SARS-CoV-2-Virusvarianten liegen In-vitro-Untersuchungen vor. Die tatsächliche klinische Wirksamkeit der Antikörper kann von den In-vitro-Daten abweichen. **Die derzeit in der Europäischen Union und Deutschland verfügbaren mAb zeigen gegenüber den aktuell vorherrschenden Sublinien der Omikron-Virusvariante (inkl. Rekombinanten) eine fehlende oder reduzierte In-vitro-Wirksamkeit in den klassischen Neutralisationsassays.** Die Europäische Arzneimittelagentur EMA weist darauf in ihrer Stellungnahme hin ([ETF warns that monoclonal antibodies may not be effective against emerging strains of SARS-CoV-2 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2022/07/22-ema-warns-that-monoclonal-antibodies-may-not-be-effective-against-emerging-strains-of-sars-cov-2)). Weitere Wirkmechanismen, die Spike-unabhängig sind, sind allerdings denkbar und zum Teil in vitro und in vivo in Tierexperimenten nachgewiesen (z.B. antikörperabhängige zellvermittelte Zytotoxizität (ADCC) für Sotrovimab). Klinische Daten aus retrospektiven Studien zeigten Nicht-Unterlegenheit von Sotrovimab gegenüber von Nirmatrelvir/Ritonavir in der Effektivität bei der Frühtherapie von Infektionen mit BA.2/BA.5 Sublinien der Omikron-Virusvariante (OpenSAFELY-Studie).

Aufgrund der fehlenden oder reduzierten In-vitro-Neutralisation der in Deutschland verfügbaren mAb gegenüber den aktuell vorherrschenden Sublinien der Omikron-Virusvariante wird derzeit von einer Therapie mit mAb grundsätzlich abgeraten.

Wenn sowohl Nirmatrelvir/Ritonavir als auch Remdesivir keine Option für eine antivirale Frühtherapie darstellen wäre dennoch **ein Einsatz von Sotrovimab auf Grundlage der Daten zur klinischen Wirksamkeit gegenüber BA.2/BA.5-Sublinien der Omikron-Variante (OpenSAFELY-Studie) und möglichen Spike-unabhängigen Wirkmechanismen als Einzelfallentscheidung zu diskutieren.**

Ebenso ist **bei schwerer Immundefizienz eine Kombinationstherapie aus Nirmatrelvir/Ritonavir oder Remdesivir und Sotrovimab zu diskutieren.** (siehe ein separates Dokument der FG COVRIIN sowie das interaktive Therapie-Tool für Ärztinnen und Ärzte [COVID-19-Therapieempfehlungen: \(dgiin.de\)](https://dgiin.de)).

Vor dem Einsatz der mAb für die Therapie oder Prophylaxe sind die **aktuelle epidemiologische Lage (Arbeitsmappe: IGS_Dashboard (rki.de))** und die **Wirksamkeit gegen die einzelnen Virusvarianten** zu berücksichtigen.

Die Durchführung einer Sequenzierung und Mutationsanalyse erscheint sehr sinnvoll bei prolongierter Virusausscheidung trotz adäquater Therapie mit Virostatika.

Sie haben Fragen? Wenden Sie sich bitte an COVRIIN@rki.de. Die Geschäftsstelle des STAKOB unterstützt die Autoren und wird Ihre Fragen und Anregungen weiterleiten.

Stand: 20.11.2023; DOI 10.25646/8226.11