

## **Antivirale Therapie in der Frühphase einer SARS-CoV-2-Infektion**

bei Patienten mit Risikofaktoren für einen schweren Verlauf von COVID-19  
(bei asymptomatischen Patienten oder Patienten mit milder COVID-19)

**Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN beim Robert Koch-Institut**

**Autoren:** Fachgruppe COVRIIN beim Robert-Koch-Institut ([COVRIIN@rki.de](mailto:COVRIIN@rki.de))

An der Fachgruppe COVRIIN sind Vertreter der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) und des Ständigen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) beteiligt. Das Ziel der Fachgruppe ist, Expertenwissen aus den Fachbereichen Intensivmedizin, Infektiologie und Notfallmedizin bereitzustellen und komplexe Sachzusammenhänge in der Versorgung von COVID-19-Patienten interdisziplinär zu bewerten und zu kommentieren.

Die Übersicht verbindet die vorhandene Evidenz mit Expertenmeinung. Sie soll explizit nicht die aktuellen Leitlinien zu COVID-19 ersetzen ([113-001LGI\\_S3\\_Empfehlungen-zur-stationaeren-Therapie-von-Patienten-mit-COVID-19\\_2021-10\\_1.pdf](#) ([awmf.org](http://awmf.org)); [053-054I\\_S2e\\_SARS-CoV-2-Covid-19-Informationen-Praxishilfen-Hausaerztinnen-Hausaerzte\\_2021-12\\_1.pdf](#) ([awmf.org](http://awmf.org))), sondern einen praktischen Überblick über mögliche Therapeutika mit Wertung durch die Fachgruppe („von Kliniker für Kliniker“) geben. Im Unterschied zu den Leitlinienempfehlungen werden durch die Fachgruppe nicht nur die peer-reviewed Publikationen, sondern auch Preprints und Pressemeldungen gewertet und kommentiert, um den Behandlern eine Orientierungshilfe durch die immer größere Landschaft der Therapeutika zu geben. Die Handlungsempfehlungen der Fachgruppe werden zusätzlich regelmäßig mit den Updates der Leitlinien in Bezug auf die vorliegende Evidenz abgeglichen und ggf. angepasst. So bleibt die Therapieübersicht als „lebendes Dokument“ im Einklang mit den aktuellen Leitlinienempfehlungen fortgeführt und ggf. kurzfristig aktualisiert.

Eine infektiologische Beratung kann bei Bedarf z.B. über die Autoren dieses Artikels über [covriin@rki.de](mailto:covriin@rki.de), oder das nächstgelegene Universitätsklinikum, infektiologische Zentrum ([www.dgi-net.de](http://www.dgi-net.de)) oder über ein Beratungsnetzwerk des STAKOB ([www.rki.de/stakob-ibn](http://www.rki.de/stakob-ibn)) erfolgen.

**Sie haben Fragen?** Wenden Sie sich bitte an [COVRIIN@rki.de](mailto:COVRIIN@rki.de). Die Geschäftsstelle des STAKOB unterstützt die Autoren und wird Ihre Fragen und Anregungen weiterleiten.  
Stand: 07.03.2022; DOI 10.25646/9691.3

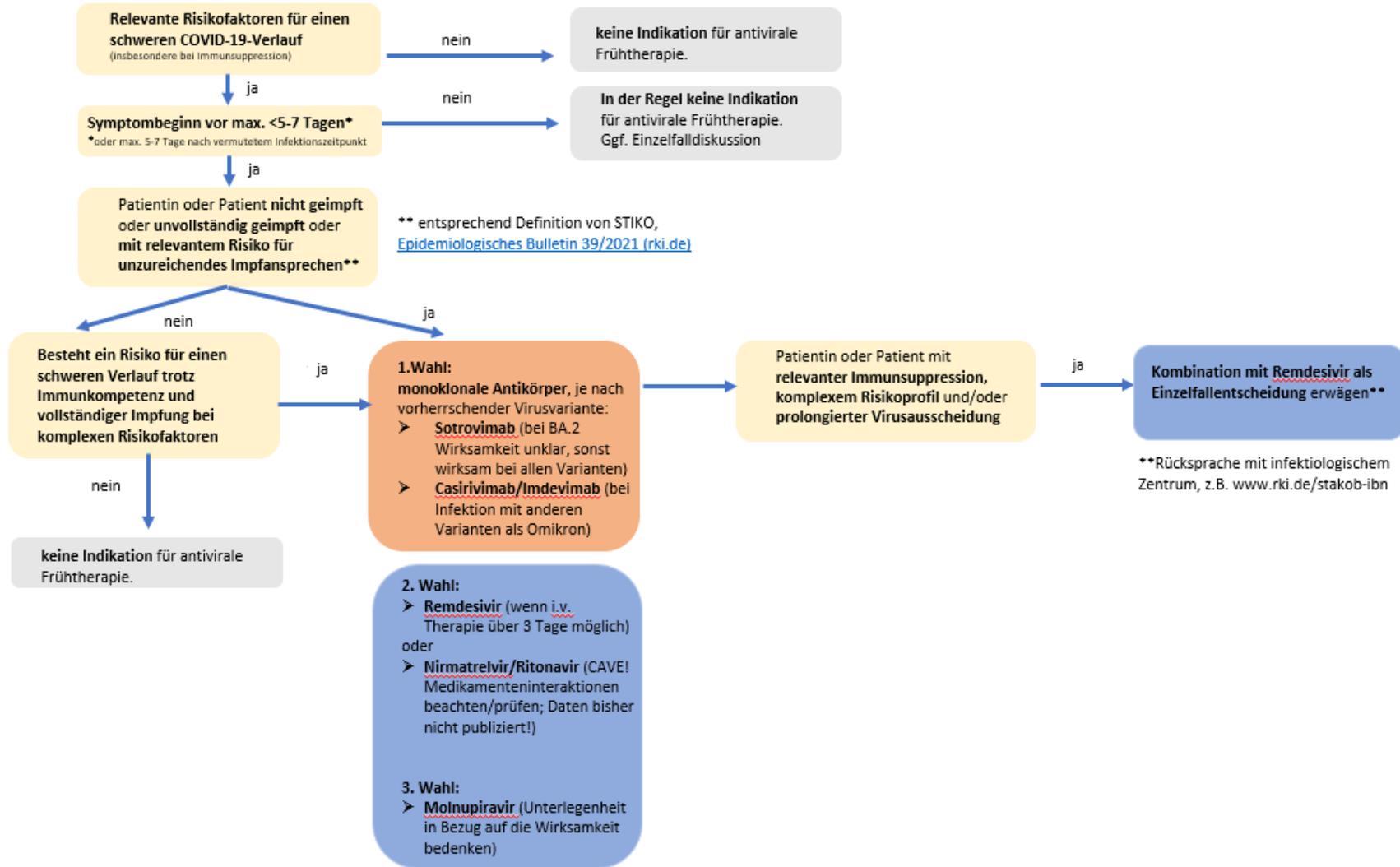
## Zusammenfassung der letzten Änderungen

Änderungen vom 07.03.2022:

Aktualisierung der Informationen zu Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®), Ergänzung der Informationen zu Molnupiravir, Remdesivir und Sotrovimab, Anpassung und redaktionelle Überarbeitung der Grafik

## Vorschlag für den Entscheidungsprozess bei der Auswahl der antiviralen Therapie

(individuelle Abwägung der möglichen Therapieoptionen, bei Komplexen Fällen nach infektiologischer Beratung, s.o.):



**Sie haben Fragen?** Wenden Sie sich bitte an [COVRIIN@rki.de](mailto:COVRIIN@rki.de). Die Geschäftsstelle des STAKOB unterstützt die Autoren und wird Ihre Fragen und Anregungen weiterleiten.  
Stand: 07.03.2022; DOI 10.25646/9691.3

	Virostatika			neutralisierende monoklonale Antikörper	
	<b>Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®)</b> Inhibitor viraler Protease in Kombination mit Booster Ritonavir	<b>Molnupiravir (Lagevrio®)</b> Inhibitor viraler RNA-abhängiger RNA-Polymerase (RdRp)	<b>Remdesivir (Veklury®)</b> Inhibitor viraler RNA-abhängiger RNA-Polymerase (RdRp)	<b>Sotrovimab (Xevudy®)</b> neutralisierender monoklonaler Antikörper gegen Spike-Protein	<b>Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve®)</b> Kombination aus neutralisierender monoklonaler Antikörper gegen Spike-Protein
<b>Relative Risikoreduktion (Endpunkt: Hospitalisierung oder Tod)*</b>	≤3d seit Symptombeginn: <b>89%</b> ≤5d seit Symptombeginn: <b>88%, NNT 18,9</b> (EPIC-HR Studie) <sup>1</sup>	≤5d seit Symptombeginn: <b>30%, NNT 33</b> (MOVE-OUT-Studie) <sup>4</sup>	≤7d seit Symptombeginn: <b>87%***, NNT 22</b> (PINETREE-Studie) <sup>9</sup>	≤5d seit Symptombeginn: <b>79%, NNT 16,7</b> (COMET-ICE-Studie) <sup>11</sup>	≤7d seit Symptombeginn: <b>70,4%, NNT 46</b> (Dosierung 600/600 mg) bzw. NNT 31 (Dosierung 1200/1200 mg) (COV-2067-Studie) <sup>14</sup>
<b>Wirksamkeit gegen Omikron-VOC (in vitro Daten)**</b>	ja <sup>2</sup>	ja <sup>2</sup>	ja <sup>2</sup>	ja <sup>12</sup> (bei BA.2 unklar)	nein <sup>12,15</sup>
<b>Zulassung</b>	ja <sup>3</sup> Erwachsene, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln	nein Empfehlung von EMA <sup>5</sup> <i>individueller Heilversuch</i> bei erwachsenen Patienten ohne O2-Pflichtigkeit	ja <sup>10</sup> 1) Patienten >12 Jahre und 40 kg mit einer Pneumonie, die Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn erfordert, sowie: 2) Erwachsene, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.	ja <sup>13</sup> Patienten >12 Jahre und 40 kg ohne O2-Pflichtigkeit und mit erhöhtem Risiko, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.	ja <sup>16</sup> 1) Patienten >12 Jahre und 40 kg ohne O2-Pflichtigkeit und mit erhöhtem Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. sowie 2) Prophylaxe bei Patienten >12 Jahre und 40 kg
<b>Wichtigste Nebenwirkungen und</b>	<b>Nebenwirkungen</b> (lt. Studie <sup>1</sup> ): Dysgeusie (6 %), Diarrhoe (3 %), Kopfschmerzen (1 %) und Erbrechen	<b>Nebenwirkungen</b> (lt. Studie <sup>4</sup> ): Diarrhoe (3 %), Übelkeit (2 %)	<b>Nebenwirkungen<sup>10</sup></b> : Leberwerterhöhung, Kopfschmerzen, Übelkeit, Exanthem	<b>Nebenwirkungen</b> (lt. Studie <sup>11</sup> ): selten Hypersensitivitätsreaktion, Hypotension	<b>Nebenwirkungen</b> (lt. Studie <sup>14</sup> ): selten Hypersensitivitätsreaktion, Hypotension

**Sie haben Fragen?** Wenden Sie sich bitte an [COVRIIN@rki.de](mailto:COVRIIN@rki.de). Die Geschäftsstelle des STAKOB unterstützt die Autoren und wird Ihre Fragen und Anregungen weiterleiten.  
Stand: 07.03.2022; DOI 10.25646/9691.3

<b>Kontraindikationen sowie notwendige Kontrollen</b>	<b>Kontraindikationen<sup>3</sup>:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>GFR&lt;30 ml/min</b></li> <li>• <b>schwere Leberinsuffizienz</b> (Child-Pugh C) <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontrolle der Leberwerte, insbesondere bei vorbestehenden Lebererkrankungen</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Ritonavir:</b> Dosisabhängige Hemmung („Booster“) und Metabolisierung über Cytochrom 450, v.a. Subenzymfamilie CYP3A4, in geringerem Maße CYP2D6. Dadurch <b>viele Wechselwirkungen</b> zu erwarten (siehe z.B. <a href="https://covid19-druginteractions.org/">https://covid19-druginteractions.org/</a>, <a href="https://www.paxlovideducati.on.de/wechselwirkungs-check">https://www.paxlovideducati.on.de/wechselwirkungs-check</a> oder ein separates Dokument der FG COVRIIN), auch Wirkungsverlust von Paxlovid möglich<sup>3</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontraindiziert bei zahlreichen Medikamenten</b>, z.B. zahlreiche Antiarrhythmika, Neuroleptika, Statine, Sedativa, Antikonvulsiva (siehe Fachinformation)<sup>3</sup></li> </ul> </li> </ul>	<b>Embryo-/Teratogenität / potenziell Mutagenität<sup>5,6</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effektive Kontrazeption bis 4 Tage (Frauen) bzw. 3 Monate (Männer) nach Therapieende notwendig</li> <li>• Keine Anwendung bei Schwangeren, Stillenden oder bei Kindern<sup>7</sup></li> <li>• <b>Wenig Daten bei Leberinsuffizienz, keine Daten bei GFR&lt;30 ml/min</b></li> </ul>	<b>Kontraindikationen<sup>10</sup>:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ALT <math>\geq</math> 5 x ULN,</li> <li>• <b>GFR &lt; 30 ml/min</b> (keine Daten zur Akkumulation von Zusatzstoff (Betadex Sulfobutylether-Natrium) mit nephrotoxischer Wirkung),</li> <li>• Überempfindlichkeit; <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontrolle Transaminasen und Nierenwerte</b> vor und während der Therapie (siehe Fachinformation)<sup>10</sup></li> <li>• Entsprechend der Stellungnahme der DGfN*** <b>Einsatz bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und/oder Nierenersatztherapie als Einzelfallentscheidung zu diskutieren</b> (sofern keine Leberinsuffizienz vorliegend)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gabe i.v.: <math>\geq</math>1 h, Nachbeobachtung 0,5-1 h</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gabe i.v.: <math>\geq</math>1 h, Nachbeobachtung 0,5-1 h</li> </ul>
<b>Empfehlung für den Einsatz in der frühzeitigen Therapie (bei</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapiealternative, <b>falls neutralisierende mAB keine Option darstellen</b> (z.B. wenn neutralisierende mAB für aktuell epidemische SARS-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapiealternative, <b>falls neutralisierende mAB, RDV oder Nirmatrelvir/Ritonavir keine Option darstellen</b> (z.B. wenn neutralisierende mAB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapiealternative, <b>falls neutralisierende mAB oder Nirmatrelvir/Ritonavir keine Option darstellen</b> (z.B. wenn neutralisierende mAB für</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz <b>bei ungeimpften/unvollständig geimpften Pat. mit <math>\geq</math> 1 Risikofaktor</b> für einen schweren COVID-19-Verlauf</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz <b>bei Nachweis oder bei einer hohen Wahrscheinlichkeit einer Infektion mit Virusvariante mit nachgewiesener</b></li> </ul>

**Sie haben Fragen?** Wenden Sie sich bitte an [COVRIIN@rki.de](mailto:COVRIIN@rki.de). Die Geschäftsstelle des STAKOB unterstützt die Autoren und wird Ihre Fragen und Anregungen weiterleiten.  
Stand: 07.03.2022; DOI 10.25646/9691.3

<p>Patienten ohne zusätzlichen O2-Bedarf)</p>	<p>COV-2-Variante nicht verfügbar sind)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Einsatz bei ungeimpften/unvollständig geimpften Pat. mit <math>\geq 1</math> Risikofaktor</b> für einen schweren COVID-19-Verlauf und <b>bei Pat. mit hoher Wahrscheinlichkeit für Impfersagen</b> analog der STIKO-Impfempfehlungen<sup>8</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei sehr hohem/komplexem Risikoprofil auch bei vollständiger Impfung in Erwägung ziehen</li> </ul> </li> <li>• <b>Asymptomatische Patienten oder mit milder Symptomatik</b> (keine zusätzliche O2-Supplementation)</li> <li>• <b>Therapiebeginn: innerhalb der ersten 5 Tage</b> nach Symptombeginn, bzw. innerhalb von 5 Tagen nach vermutetem Infektionszeitpunkt, z.B. bei nosokomialer Infektion)</li> <li>• <b>Sorgfältige Prüfung der Komedikation</b> (siehe auch separates Dokument der FG COVRIIN <a href="http://www.rki.de/covriin">www.rki.de/covriin</a>)</li> </ul>	<p>für aktuell epidemische SARS-COV-2-Variante nicht verfügbar sind; bei Kontraindikationen oder Risiko schwerwiegender Interaktionen unter Nirmatrelvir/Ritonavir, bei Kontraindikationen zu Remdesivir etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>In der Wirksamkeit mAB, RDV und Paxlovid unterlegen</b></li> <li>• Bei sehr hohem/komplexem Risikoprofil alternative Therapien erwägen</li> <li>• Einsatz <b>bei ungeimpften/unvollständig geimpften Pat. mit <math>\geq 1</math> Risikofaktor</b> für einen schweren COVID-19-Verlauf und <b>bei Pat. mit hoher Wahrscheinlichkeit für Impfersagen</b> analog der STIKO-Impfempfehlungen<sup>8</sup></li> <li>• <b>Asymptomatische Patienten oder mit milder Symptomatik</b> (keine zusätzliche O2-Supplementation)</li> <li>• Therapiebeginn: <b>innerhalb der ersten 5 Tagen</b> nach Symptombeginn, bzw. innerhalb von 5 Tagen nach vermutetem Infektionszeitpunkt, z.B. bei nosokomialer Infektion)</li> <li>• <b>Effektive Kontrazeption</b> im Reproduktionsalter</li> </ul>	<p>aktuell epidemische SARS-COV-2-Variante nicht verfügbar sind; bei Kontraindikationen oder Risiko schwerwiegender Interaktionen unter Nirmatrelvir/Ritonavir)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz in der genannten Dosierung und Therapiedauer <b>bei ungeimpften/unvollständig geimpften Pat. mit <math>\geq 1</math> Risikofaktor und bei Pat. mit hoher Wahrscheinlichkeit für Impfersagen</b> analog der STIKO-Impfempfehlungen<sup>8</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei sehr hohem/komplexem Risikoprofil auch bei vollständiger Impfung in Erwägung ziehen</li> </ul> </li> <li>• <b>Asymptomatische Patienten oder mit milder Symptomatik</b> (keine zusätzliche O2-Supplementation)</li> <li>• Therapiebeginn: <b>innerhalb der ersten 7 Tagen</b> nach Symptombeginn, bzw. innerhalb von 7 Tagen nach vermutetem Infektionszeitpunkt, z.B. bei nosokomialer Infektion)</li> <li>• <b>Keine Daten zur Kombinationstherapie</b> mit den mAb, jedoch solche <b>in ausgewählten Situationen</b> (z.B. immunsupprimierte Patienten mit prolongierter</li> </ul>	<p>(v.a. bei Immunsuppression) und <b>bei Pat. mit hoher Wahrscheinlichkeit für Impfersagen</b> analog der STIKO-Impfempfehlungen<sup>8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei sehr hohem/komplexem Risikoprofil auch bei vollständiger Impfung in Erwägung ziehen</li> <li>• <b>Asymptomatische Patienten oder mit milder Symptomatik</b> (keine zusätzliche O2-Supplementation)</li> <li>• Therapiebeginn: <b>innerhalb der ersten 5-7 Tagen</b> nach Symptombeginn, bzw. innerhalb von 5-7 Tagen nach vermutetem Infektionszeitpunkt, z.B. bei nosokomialer Infektion)</li> <li>• <b>Keine Daten zur Kombinationstherapie</b> mit Remdesivir, jedoch solche <b>in ausgewählten Situationen</b> (z.B. immunsupprimierte Patienten mit prolongierter Virusausscheidung, reduzierte Wirksamkeit der mAb gegen die aktuelle Virusvariante etc.) zu diskutieren.</li> </ul>	<p><b>Wirksamkeit</b> (z.B. Delta-VOC), siehe <a href="#">Monoklonale Antikörper: Möglicher Einsatz in Abhängigkeit von der diagnostizierten SARS-CoV-2-Virusvariante (rki.de)</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ungeimpften/unvollständig geimpften Pat. mit <math>\geq 1</math> Risikofaktor</b> für einen schweren COVID-19-Verlauf und <b>bei Pat. mit hoher Wahrscheinlichkeit für Impfersagen</b> analog der STIKO-Impfempfehlungen<sup>8</sup></li> <li>• <b>Asymptomatische Patienten oder mit milder Symptomatik</b> (keine zusätzliche O2-Supplementation)</li> <li>• Therapiebeginn: <b>innerhalb der ersten 7 Tagen</b> nach Symptombeginn, bzw. innerhalb von 7 Tagen nach positivem Abstrichergebnis (bei bekanntem Infektionszeitpunkt, z.B. bei nosokomialer Infektion)</li> </ul>
-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			Virusausscheidung, reduzierte Wirksamkeit der mAb gegen die aktuelle Virusvariante etc.) zu diskutieren.		
<b>Dosierung und Therapiedauer</b>	<b>(300 mg+100 mg) 2x/d p.o. über 5 Tage</b> <u>Dosisreduktion:</u> bei GFR 30-59 ml/min: 2x (150 mg + 100 mg) p.o. <b>Beginn ≤5 Tag nach Symptombeginn<sup>4</sup></b>	<b>800 mg 2x/d p.o. über 5 Tage</b> <b>Beginn ≤5 Tag nach Symptombeginn<sup>7</sup></b>	<b>Tag 1: 1 x 200 mg/d i.v.</b> <b>Tag 2+3: 1 x 100 mg/d i.v.</b> <b>Dauer: 3 Tage</b> <b>Beginn ≤7 Tag nach Symptombeginn<sup>10</sup></b>	<b>einmalig 500 mg i.v.<sup>13</sup></b>	<b>einmalig Casirivimab 600 mg / Imdevimab 600 mg i.v.<sup>16</sup></b>
<b>Verfügbarkeit in Deutschland</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zentral beschafftes Medikament</li> <li>verfügbar über den Großhandel nach ärztlicher Rezeptierung (BUND-PZN für Paxlovid®: 17 97 70 87)</li> <li>Lieferung über einen Boten möglich</li> <li>Patientenaufklärung (auch telefonisch) erforderlich, Abgabe des Dokumentes „Hinweise für den Anwendenden“ in Papierform (z.B. durch den Boten)</li> <li>Unerwünschte Ereignisse sind unter <a href="#">BfArM - Risiken melden</a> zu melden</li> <li>Erforderliche Dokumente und genannte Informationen siehe <a href="#">www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung</a></li> <li>gesetzliche Regelung: <i>Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsveror</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zentral beschafftes Medikament</li> <li>verfügbar über den Großhandel nach ärztlicher Rezeptierung (BUND-PZN für Lagevrio®: 17 93 60 94)</li> <li>Lieferung über einen Boten möglich</li> <li>Patientenaufklärung (auch telefonisch) erforderlich, Abgabe des Dokumentes „Hinweise für den Anwendenden“ in Papierform (z.B. durch den Boten) sowie das durch den Großhandel bei Anlieferung zur Verfügung gestellte Begleitschreiben der Fa. MSD mit Kontakthinweisen</li> <li>Unerwünschte Ereignisse sind unter <a href="#">BfArM - Risiken melden</a> zu melden</li> <li>Erforderliche Dokumente und genannte Informationen siehe <a href="#">www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>das zentral beschaffte Medikament in ausgewählten Apotheken verfügbar <a href="#">www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung</a></li> <li>Beschaffung über den Hersteller möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zentral beschafftes Medikament</li> <li>in ausgewählten Apotheken verfügbar <a href="#">www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung</a></li> <li>Gabe ambulant oder in gemeldeten Kliniken/ Krankenhäusern möglich, <a href="#">www.rki.de/mak-plz-tool</a></li> <li>gesetzliche Regelung: <i>Bekanntmachung der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19</i> <a href="#">BAnz AT 14.01.2022 B2.pdf (bundesanzeiger.de)</a></li> <li>weitere Informationen: <a href="#">www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zentral beschafftes Medikament</li> <li>in ausgewählten Apotheken verfügbar <a href="#">www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung</a></li> <li>Gabe ambulant oder in gemeldeten Kliniken/ Krankenhäusern möglich, <a href="#">www.rki.de/mak-plz-tool</a></li> <li>gesetzliche Regelung: <i>Bekanntmachung der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19</i> <a href="#">BAnz AT 14.01.2022 B2.pdf (bundesanzeiger.de)</a></li> <li>weitere Informationen: <a href="#">www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung</a></li> </ul>

**Sie haben Fragen?** Wenden Sie sich bitte an [COVRIIN@rki.de](mailto:COVRIIN@rki.de). Die Geschäftsstelle des STAKOB unterstützt die Autoren und wird Ihre Fragen und Anregungen weiterleiten.  
Stand: 07.03.2022; DOI 10.25646/9691.3

	<p>dnung vom 22.12.2021 <a href="#">BAnz AT 23.12.2021 V1.pdf (bundesanzeiger.de)</a></p> <p>sowie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Bekanntmachung der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19</i> <a href="#">BAnz AT 14.01.2022 B2.pdf (bundesanzeiger.de)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gesetzliche Regelung: <i>Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 22.12.2021</i> <a href="#">BAnz AT 23.12.2021 V1.pdf (bundesanzeiger.de)</a> sowie <i>Bekanntmachung der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19</i> <a href="#">BAnz AT 14.01.2022 B2.pdf (bundesanzeiger.de)</a></li> </ul>			
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

\*meistens keine Daten zu Immunsupprimierten Patienten (in den Studien nicht oder nur zum sehr geringen Anteil eingeschlossen)

\*\* keine systematisch erhobenen Daten zur klinischen Wirksamkeit vorhanden

\*\*\* kein Einfluss auf Mortalität berechenbar (in keiner der Vergleichsgruppen Tote)

\*\*\*\* Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

## Literatur:

<sup>1</sup> Hammond J, Leister-Tebbe H, Gardner A, et al; EPIC-HR Investigators. Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19. N Engl J Med. 2022 Feb 16. doi: 10.1056/NEJMoa2118542. Epub ahead of print. PMID: 35172054.

<sup>2</sup> Vangeel L, De Jonghe S, Maes P et al. Remdesivir, Molnupiravir and Nirmatrelvir remain active against SARS-CoV-2 Omicron and other variants of concern. This version posted December 28, 2021; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.474275> bioRxiv preprint. (zuletzt aufgerufen am 03.01.2022)

<sup>3</sup> [BfArM - Homepage - Fachinformation zu Paxlovid® \(Nirmatrelvir + Ritonavir\) für Angehörige der medizinischen Fachkreise \(Stand 21.02.2022, zuletzt aufgerufen am 28.02.2022\)](#) (zuletzt aufgerufen am 07.02.2022)

<sup>4</sup> Bernal AJ, Gomes da Silva MM, Musungaie DB, et al.: Molnupiravir for Oral Treatment of COVID19 in Nonhospitalized Patients. NEJM: 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2116044

**Sie haben Fragen?** Wenden Sie sich bitte an [COVRIIN@rki.de](mailto:COVRIIN@rki.de). Die Geschäftsstelle des STAKOB unterstützt die Autoren und wird Ihre Fragen und Anregungen weiterleiten.  
Stand: 07.03.2022; DOI 10.25646/9691.3

- <sup>5</sup> EMA issues advice on use of Lagevrio (molnupiravir) for the treatment of COVID-19. [EMA issues advice on use of Lagevrio \(molnupiravir\) for the treatment of COVID-19 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#) (zuletzt aufgerufen 10.01.2022)
- <sup>6</sup> Zhou, S, CS Hill, S Sarkar, et, 2021,  $\beta$ -d-N4-Hydroxycytidine inhibits SARS-CoV-2 through lethal mutagenesis but is also mutagenic to mammalian cells, The Journal of infectious diseases, 224(3):415-419
- <sup>7</sup> Conditions of use, conditions for distribution and patients targeted and conditions for safety monitoring addressed to member states for unauthorized product Lagevrio (molnupiravir). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf) (zuletzt aufgerufen 10.01.2022)
- <sup>8</sup> Beschluss der STIKO zur 15. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung Epidemiologisches Bulletin 01/2022 (rki.de) online vorab veröffentlicht am 17.12.2021 (Zuletzt aufgerufen am 19.12.2021)
- <sup>9</sup> Gottlieb RL, Vaca CE, Paredes R, et al; GS-US-540-9012 (PINETREE) Investigators. Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients. N Engl J Med. 2021 Dec 22. doi: 10.1056/NEJMoa2116846. Epub ahead of print. PMID: 34937145.
- <sup>10</sup> European Medical Agency (EMA) Product Information [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_en.pdf) (zuletzt aufgerufen 03.01.2022)
- <sup>11</sup> Gupta A, Gonzalez-Rojas Y, Juarez E, et al; COMET-ICE Investigators. Early Treatment for Covid-19 with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Sotrovimab. N Engl J Med. 2021 Nov 18;385(21):1941-1950. doi: 10.1056/NEJMoa2107934. Epub 2021 Oct 27. PMID: 34706189.
- <sup>12</sup> [Variant Therapeutic in vitro Activity Visualization \(nih.gov\)](#) <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/activity> (zuletzt aufgerufen am 03.01.2022)
- <sup>13</sup> Xevudy <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy#authorisation-details-section> Stand 16.12.2021 (zuletzt aufgerufen am 07.01.2022)
- <sup>14</sup> Weinreich DM, Sivapalasingam S, Norton T et al.: REGEN-COV Antibody Combination and Outcomes in Outpatients with Covid-19. N Engl J Med, Online vorab veröffentlicht am 29 September 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2108163 (Zuletzt aufgerufen am 14.11.2021)
- <sup>15</sup> Statement Fa. Roche: Ronapreve does not retain neutralising activity against the Omicron variant (16.12.2021). [2021216\\_Roche statement on Ronapreve Omicron.pdf](#) (zuletzt aufgerufen am 20.12.2021)
- <sup>16</sup> Ronapreve- summary of product characteristics. Stand 12.11.2021. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ronapreve-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ronapreve-epar-product-information_en.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 14.11.2021)