



# Einblicke Neues aus Politik, Recht und Wirtschaft

## Wann kommen die COVID-19-Medikamente?

Rund 50 % der Bevölkerung in Österreich sind einmal geimpft, etwa ein Drittel zweimal. In den USA haben zum Vergleich schon fast 70 % den ersten Stich erhalten. Klar ist: Aus verschiedensten Gründen werden nicht alle mit einer Impfung erreicht. Es braucht auch Medikamente. Die *Apotheker Krone* ging der Frage nach, wo diese sind.

Text: Martin Rümmele



„Medikamente wären Gamechanger.“

Mag. pharm. Christian Wurstbauer

Dass antivirale Arzneimittel ein Gamechanger wären, steht außer Frage. Es gibt einfach doch zu viele Menschen, die sich aus verschiedenen Gründen nicht impfen lassen wollen oder können. Orale antivirale Arzneimittel würden auf jeden Fall den Bereich abdecken, der aktuell offen bleibt. Die Apotheker könnten das in jedem Fall über die Notfallzustellung zu den betroffenen Menschen bringen. Das haben wir mit anderen Dingen ja auch in der Hochzeit von Corona gemacht. Da haben wir in der Zwischenzeit eine große Routine bei den Apothekern erreicht. Ich weiß aber derzeit von keinen Produkten, die in absehbarer Zeit auf den Markt kommen. Es ist generell nicht angenehm, dass wir nach so vielen Monaten noch immer gebannt in den Herbst schauen.

Die USA wollen umgerechnet 2,6 Milliarden Euro in die Entwicklung antiviraler Medikamente zur Behandlung von COVID-19 investieren. Auch in Europa wird massiv geforscht. Klar ist, dass Impfstoffe sicherlich die Hauptstoßrichtung gegen SARS-CoV-2 sind. Antivirale Mittel sollen jedoch eine wichtige Ergänzung zu Impfstoffen sein. Dabei geht es nicht nur um jene Menschen, die sich nicht impfen lassen wollen, sondern auch um jene, bei denen eine Impfung aus medizinischen Gründen nicht oder noch nicht möglich ist.

Bei der Suche spielen auch österreichische Forscher eine Rolle. Das mögliche COVID-19-Medikament des Wiener Unternehmens Apeiron soll etwa zur Verabreichung mittels Inhalation untersucht werden. Studien dazu laufen. „Unsere Studienansätze treiben die Entwicklung von APN01 voran, um Patienten eine sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung zu stellen. Die Verabreichung unseres Medikamentenkandidaten direkt

in die Atemwege könnte das Eindringen des Virus in die Lungenzellen blockieren und dadurch dessen Vermehrung verhindern“, sagte Dr. Romana Gugenberger, Leiterin von Forschung und Entwicklung bei Apeiron Biologics, im Mai in einer Aussendung.

Vorsichtig zeigt sich noch das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA). Es prüft monatlich, welche Evidenz es zur Wirksamkeit und Sicherheit von möglichen COVID-19-Medikamenten gibt. Die Bilanz nach 35 Arzneimitteln, die seit April 2020 beobachtet wurden, ist nicht besonders gut, denn einen echten Hoffnungsträger gibt es bisher immer noch nicht. Weder Bamlanivimab noch REGN-COV2, das auch Ex-Präsident Donald Trump bekam, entpuppten sich als ausreichend wirksam, heißt es in einer Stellungnahme. In den USA erhielten die Therapeutika bereits im November 2020 von der FDA eine Notfallzulassung. „Die vorläufigen Ergebnisse aus den noch laufenden klinischen Studien deuten darauf hin, dass die Antikörper-

© Wilke - Das Fotostudio | GEPHA | Peter Neimenz | Paylessimages - stock.adobe.com

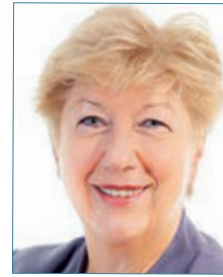


*medikamente die Viruslast von nichthospitalisierten Patienten zwar reduzieren können, eine auf Evidenz basierende Empfehlung ist derzeit aber nicht möglich“, so das Fazit von Claudia Wild, der Leiterin des AIHTA. „Das Medikament muss über eine Infusion verabreicht werden und bedarf also zumindest einer Spitalsambulanz, obwohl die Patienten nur leicht erkrankt sind und eigentlich zu Hause bleiben sollen“, ergänzte die Expertin die zusätzlichen logistischen Probleme – und für bereits schwerer Erkrankte sei der Antikörpercocktail ausdrücklich nicht vorgesehen.*

Das Institut evaluiert kontinuierlich, welche COVID-19-Therapeutika sich in der klinischen Prüfung befinden und welche Evidenz es zu Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel gibt. Dadurch soll gewährleistet sein, dass die Beschaffung von COVID-19-Medikamenten evidenzbasiert erfolgt. Mit dem so genannten „horizon scanning“

sollen außerdem medikamentöse „Irrlichter“ identifiziert werden, die häufig durch mediale Hypes entstehen. So wurde etwa das Asthmamedikament Budesonid in der Berichterstattung zahlreicher Medien vorschnell als Heilmittel in der Pandemie gefeiert. Die AIHTA-Analyse zeige allerdings, dass die derzeitige Datenlage nicht ausreicht, um eine positive Wirkung im Fall einer COVID-19-Erkrankung verlässlich nachweisen zu können, betont Wild.

Die *Apotheker Krone* sprach über die Entwicklungsfortschritte und Potenziale mit Mag. pharm. Christian Wurstbauer, 2. Vizepräsident der Österreichischen Apothekerkammer, DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin der AGES-Medizinmarktaufsicht und Vorsitzende des EMA-Management-Board, sowie Mag. Christina Nageler, Geschäftsführerin der Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (IGEPHA).



„Auch Österreich ist dabei.“

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

Die Industrie forscht noch sehr intensiv an COVID-19-Medikamenten. Was derzeit gerade passiert, ist, dass vier monoklonale Antikörper bereits für die Zulassung im Rolling Review der EMA sind. Es laufen aber noch klinische Prüfungen; wann genau ein Zulassungsantrag gestellt wird, ist noch offen. Für Österreich interessant ist das Projekt von Josef Penninger. Der Letztstand ist hier, dass die Daten noch nicht vorgelegt sind und kein Rolling Review eingereicht wurde. In der näheren Pipeline sind sicher über ein Dutzend Medikamente, in Vorbereitung sicher etwa 100. Ein ideales Therapeutikum für COVID-19 hat man aber leider noch nicht entwickelt, wann es eine orale Form gibt, kann man noch nicht sagen.



„Vorsorge nimmt zu.“

Mag. Christina Nageler

Generell hat die Pandemie das Interesse an der Eigenverantwortung gestärkt. Die Menschen haben sehr schnell gelernt, wie wichtig es für ihre Gesundheit ist, Schutzmasken zu tragen, die Hände zu desinfizieren und ihre Abwehrkräfte mit Immunstimulanzen zu stärken. OTC-Produkte zur Immunstärkung waren vor allem in der Anfangsphase der Pandemie extrem stark nachgefragt. Mit Fortschreiten der epidemiologischen Entwicklung sind es jetzt jene Menschen, die unter Long COVID oder Post COVID leiden, welche sich bei der Linderung der typischen Symptome gerne von Self-Care-Produkten unterstützen lassen. Insgesamt stellt die IGEPHA als Vertretung der österreichischen Self-Care-Industrie fest, dass das Interesse an rezeptfrei verfügbaren Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten zur Bewältigung der Pandemie und ihrer Begleiterscheinungen groß ist.