

www.pei.de

Immunmodulatorische Antikörper Hyperimmunglobuline SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

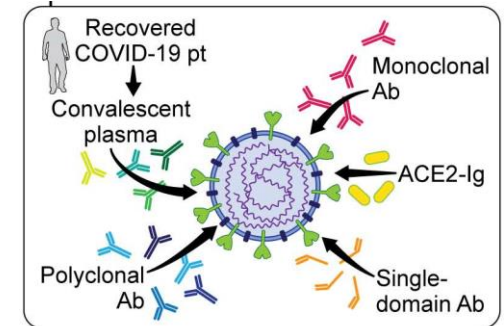
The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.

The views expressed in this presentation are not only personal views of the author. They may be understood or quoted as considerations of the Paul-Ehrlich-Institut. The authors did not receive any funding or financial supplementation, neither by companies nor by Federations representing companies.

Ansätze zur Behandlung von COVID-19 erkrankten Patienten („Nicht-Impfstoffe“)



- anti-entzündliche Behandlung (zum Teil Umwidmung „Re-purposing“ von zugelassenen mAK)
- Konvaleszentenplasma/Hyperimmunglobuline aus Konvaleszentenplasma
- SARS-CoV-2 gerichtete Antikörpertherapien



„Re-purposing“, symptomatische Behandlung (Krankheitsassoziierter Zytokinsturm)



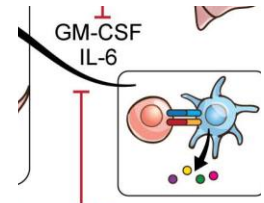
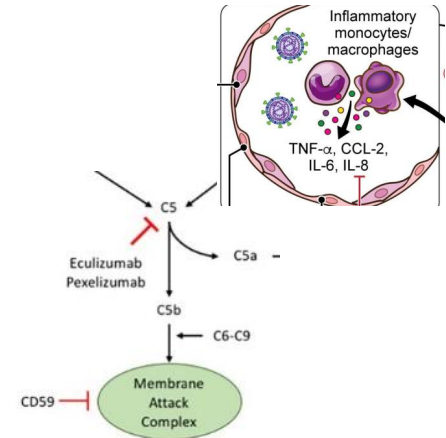
Umwidmung zugelassener Arzneimittel (Indikationserweiterungen für COVID19)



- **RoActemra (tocilizumab, IL-6R); Roche**
- Kevzara (sarilumab, IL-6R); Sanofi-Aventis/Regeneron
- Illaris (canakinumab, IL-1beta); Novartis
- Ultomiris (ravulizumab, anti-C5); Alexion

Neue Entwicklungen

- **Otilimab (GM-CSF); GSK**
- FYB207 (dualer Wirkmechanismus, „Virusfalle“, entzündungshemmend), Formycon
- IFX-01 (anti-C5a), InflaRx
- Mavrilimumab (GM-CSF), Medimmune
- Adrecizumab (Adrenomedullin), Adrenomed
- Narsoplimab (MASP-2), Omeros



SARS-CoV2-neutralisierende mAK im Zulassungsverfahren(RR) (noch keine TT für formale Einreichungen)



Delta Variante

- **Bamlanivimab** (Eli Lilly, EMEA/H/C/5836, RR läuft seit 03/2021; auch MedBVSV, Artikel 5(3), Monotherapie?)
- **Etesevimab** (Eli Lilly, in Kombi mit Bamlanivimab, EMEA/H/C/5837, RR läuft seit 03/2021; MedBVSV-Genehmigung, Artikel 5(3), Kombinationstherapie)
- **Ronaprev** (Roche/Regeneron, REGN-CoV2 Casirivimab/Imdevimab, EMEA/H/C/5814, RR läuft seit 02/2021; MedBVSV-Genehmigung, Artikel 5(3), Kombinationstherapie)
- **Regkirona** (Celltrion, CT-P59, Regdanvimab, EMEA/H/C/5854, RR läuft seit 02/2021; Artikel 5(3), Monotherapie)
- **Xeduvy** (GSK, VIR-7831, Sotrivimab, EMEA/H/C/5676, RR läuft seit 05/2021, auch Artikel 5(3), Monotherapie)





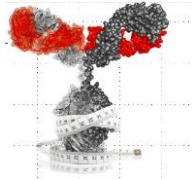
Delta Variante

SARS-CoV2-neutralisierende mAK

in klinischen Studien, geplante Zulassungsverfahren



- **AZD7442** (AstraZeneca, Cilgavimab/Tixagevimab, Einreichung für CMA später geplant, Kombinationstherapie?)



- **COR101** (CORAT/Uni Tübingen, Covex-1, Einreichung für CMA später geplant, potentiell Kombitherapie mit COR-201)

