

## Liebe Leser\_innen!

Donnerstag ist Covid-Tag:

- COVID-19 Infotalk: **Covid-19: orale Therapeutika:** Zu Wirksamkeit, Indikationen und Kontraindikationen der verfügbaren Substanzen: mit Prof. Dr. Heinz Burgmann, Leiter der klinischen Abteilung für Infektionen und Tropenmedizin, MUW
- **Frühtherapie bei COVID-19** in der hausärztlichen Praxis: eine Übersicht.
- **AG-Schnelltest-Validationen:** Zuverlässigkeit der Produkte auf einem Blick

## Die hausärztliche Rolle in dieser Pandemie – Frühtherapie bei COVID-19

Hausärztliche Aufgabe und Kompetenz ist es, Patient:innen niedrigschwellig und individuell die nach dem Stand der Wissenschaft jeweils bestmögliche verfügbare Behandlung zukommen zu lassen. Das gilt natürlich auch für Situationen hoher Ungewissheit und Komplexität. Die Impfung hat sich als Mittel zur Prophylaxe schwere Verläufe bereits bewährt - sie bleibt der wirksamste Schutz für alle immunkompetenten Personen.

In der Behandlung von COVID-19 der bereits eingetretenen Infektion gibt es nun ebenfalls einen wichtigen Schritt vorwärts: wir können auch Risiko- und nicht immunisierbare Personen vor schweren Verläufen gut schützen. Es stehen nun ein paar Substanzen zur Verfügung, die sich in Wirkmechanismus, Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Einsatzgebieten unterscheiden. Wissen und Erfahrungen ist bisher in begrenztem Umfang vorhanden. Ein paar Dinge sind jedoch sicher:

- Monoklonale Antikörper und auch orale antivirale Mittel sind für einen eingeschränkten Patientenkreis ein gutes Mittel: Hauptzielgruppe ist derzeit eine eher kleine Zahl an Patient:innen mit fehlendem bzw. anzunehmend unzureichenden Immunschutz und Risikofaktoren für einen schweren Krankheitsverlauf.
  - Die i.v. Gabe der monoklonalen AK ist bundesländerunterschiedlich gelöst, läuft aber über spezielle Ambulanzen
  - Antivirale Mittel hingegen in Tablettenform sind leichter zu lagern, liefern und verteilen – und auch hier wird die Ausgabe/Verfügbarkeit bundesländerunterschiedlich gelöst.
- **„Je früher, desto besser“:** Die Entscheidung zur Frühtherapie unterliegt einem - je nach Situation - engem Zeitfenster: **5(-7 Tage** - je nach Therapeutikum) **nach Symptombeginn (CAVE: nicht nach PCR-Ergebnis!)** muss mit der Therapie begonnen werden. Verzögerte Diagnose, Wochenende u.ä. machen eine Entscheidung ggf. rasch notwendig.

## Notwendige Fakten zur Entscheidung der Frühtherapie

- Genaue Anamnese hinsichtlich Symptombeginn
- Alter, Gewicht (Adipositas als Risikofaktor, Therapieuntergrenze z.B. Sotrovimab lt. Zulassung 40kg)

- Kenntnis SÄMTLICHER Grunderkrankungen bzw. Risikofaktoren
  - und der laufenden Medikation (CAVE: Elga-Optout)
  - Kenntnis über zusätzlich eingenommene Bedarfsmedikation
- COVID-Impfstatus und ggf. vorangehende SARS-Cov2-Infektion
- Abschätzung des individuellen Risikos für einen schweren Verlauf bzw. Risikos und der Vulnerabilität der Patient:innen oder möglicher Immunsuppression/-schwäche

All diese Eckpunkte sind in unserem Gesundheitssystem nirgends so konzentriert und vollständig vorhanden wie in den Karteien der betreuenden Hausärzt:innen geschuldet der kontinuierlichen Betreuung und auch der damit einhergehenden Vertrauensbasis – selbst mit ELGA-Optout ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass die Liste der Dauermedikamente in den Karteien der betreuenden Hausärzt:innen vollständig ist und auch bereitwillig Auskunft über OTC-Medikationen oder Phytopharmaka gegeben (bzw. auch danach gefragt) wird. Zudem sind auch unsere Praxen Ort der Diagnosestellung und des Monitorings. Deshalb ist im hausärztlichen Alltag eine Frage nach der Möglichkeit einer Frühtherapie (und welcher) unumgänglich. Eine Einschätzung, ob und welche Frühtherapie für Patient:innen in Frage kommt, ist allerdings auch nur bei zeitnahe Kenntnis des positiven PCR-Ergebnisses möglich.

### Wer für eine Frühtherapie prinzipiell in Frage kommt – und für welche

Prinzipiell gilt es, die notwendigen Fakten zu klären und das Risiko einer schweren Erkrankung einzuschätzen. Der **Vorschlag für den Entscheidungsprozess bei der Auswahl der antiviralen Therapie der COVRIIN** kann hierbei helfen. Wichtig sind:

- Adipositas (BMI  $\geq 30$  bzw. BMI (kg/m<sup>2</sup>)  $\geq 95$ . Perzentile) für Alter und Geschlecht (12 - 17 Jahre bei Sotrovimab)
- Alter > 60 Jahre
- COPD
- Diabetes mellitus
- schwere kardiale Erkrankung
- chronische Lungenerkrankung, chronische Niereninsuffizienz,
- aktive Krebserkrankung

### Monoklonale Antikörper

Derzeit befindet sich Evusheld® (Tixagevimab /Cilgavimab) im Rolling Review der EMA (in Ö. daher Compassionate Use), die Besonderheit dieses Präparates ist eine lange Wirksamkeit (> 6 Monate) sowie die Möglichkeit einer i.m. Gabe – die FDA hat hier eine EUA (Emergency Use Authorization) auch für die Präexposition prophylaxe ausgesprochen. Eine Wirkung gegen VOC Omikron wird angegeben.

Der monoklonale Antikörper Sotrovimab (Xevudy®) zeigt bei der VOC Omikron eine reduzierte aber ausreichende Wirkung. Es ist ein monoklonaler Antikörper, der an ein hochkonserviertes Epitop auf der Rezeptorbindenden Domäne des Spikeproteins von SARS-CoV-2 bindet – die europäische Zulassung ist vorhanden. Xevudy ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit COVID-19 indiziert, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben.

Es wird empfohlen, dass Xevudy innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten von COVID-19-Symptomen (CAVE: nicht PCR-Ergebnis) angewendet wird, die empfohlene Dosis ist eine einzelne intravenöse Infusion von 500 mg. Weitere Details dazu siehe auch **CN 64 - Frühtherapie mit antiviralen Mitteln - ein Update**

### **Welche Dinge gibt es speziell bei antiviralen Medikamenten zu beachten?**

Prinzipiell ist der Impfstatus kein Kriterium bez. einer antiviralen Therapie - Wissen über Sinn und Wirkung bei Genesenen und Geimpften sind jedoch noch gering – hier wird eine verbesserte Datenlage erwartet und wird auch für unsere Entscheidung im Praxisalltag Rolle spielen. Die individuelle ärztliche Einschätzung und Kenntnis unserer Patient:innen und ihrer Grunderkrankungen bzw. Medikationen ist hier relevant. Neben dem bereits bekannten Remdesivir (Veklury®) kommen nunmehr auch weitere Präparate für die Frühtherapie in Frage.

**Paxlovid® (Nirmatrelvir/Ritonavir):** Das Medikament besteht aus Nirmatrelvir und Ritonavir – letzteres ist aus der HIV-Therapie bereits gut bekannt und dient dazu, dass Nirmatrelvir nicht so schnell abgebaut wird. Aufgrund seiner Interaktionen mit Cytochrom P450 3A(4) und p-Glycoprotein gibt es einige Wechselwirkungen die zu beachten sind (siehe z.B. auch **Gelbe Liste - Paxlovid**) . Im Beipacktext des Medikaments findet sich eine detaillierte Liste mit Interaktionen und Wechselwirkungen, eine rasche Möglichkeit zur Interaktionsprüfung findet sich u.a. hier: **Liverpool Drug Interactions Group - Interaktionsüberprüfung**

### **Lagevrio® (Molnupiravir):**

- Derzeit (Stand 22.2.2022) besteht noch keine Zulassung - eine Anwendung ist im Rahmen des **Compassionate Use** jedoch möglich.
- Schwangerschaft ist eine Kontraindikation - Frauen im gebärfähigen Alter müssen einen Schwangerschaftstest vor Einnahme durchführen, während und auch nach der Einnahme sorgfältig verhüten (inkl. mech. Barriere bis 4 Tage nach Einnahme). Das Stillen sollte während der Dauer der Behandlung bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis unterbrochen werden. Männer sollten bis 3 Monate nach Einnahme kein Kind zeugen.
- Es existieren keine Daten für Kinder und Jugendliche, eine Anwendung ist hier nicht empfohlen

### **Praxisorganisation**

Personen, die sich aufgrund einer SARS-COV2-Infektion in behördlicher Quarantäne befinden, haben selbstverständlich das Recht medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen - sie dürfen also wenn notwendig auch Arztbesuche absolvieren. Natürlich ist im Praxisalltag der Umgang mit diesen Personen - unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen - gut möglich. Schutzmaßnahmen zählen ja bereits zur täglichen Routine - die bereits bestätigte Diagnose hilft jedoch eine bewusster und der Situation entsprechende,

gezielte Kontaktvorbereitung zu treffen (nicht ohne telefonische Ankündigung, in speziell dafür vorgesehenen Zeitfenstern, möglichst gut belüfteten Räumlichkeiten und unter entsprechenden Schutzmaßnahmen), prinzipiell aber sind die Sicherheitsmaßnahmen in den Ordinationen aufgrund der pandemischen Situation - da wir ja nie wissen, ob nicht präsymptomatisch-infektiöse Patient:innen unsere Ordination betreten - nicht mit wesentlich höherem Aufwand zu sehen als in unserem derzeit regulären pandemischen Ordinationsalltag samt "Infektsprechstunde".

### **Wo finden sich die relevanten Informationen?**

Bei den oben angeführten Medikamenten handelt es sich um einen Ausschnitt aus den derzeit relevanten Möglichkeiten der Frühtherapie, weitere Medikamente befinden sich in Begutachtung (u.a. Evusheld) oder sind zugelassen (z.B. Remdesivir), eine regelmäßige Nachlese ist auch hier, wie bei allen Themen dieser Pandemie notwendig. Die jeweils aktuellsten Informationen finden Sie an folgenden Stellen

- [COVID-19: Prävention und Umgang in Primärversorgungspraxen - Behandlung](#)
- [EMA - COVID-19 Treatments](#)
- Seite des [Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) zu den COVID-19 Therapien

### **Detaillierte Informationen zu Kontraindikationen und Interaktionen:**

- [Robert Koch Institut COVRIIN - Paxlovid](#)
- [Gelbe Liste – Paxlovid](#)
- [Liverpool Drug Interactions Group - Interaktionsüberprüfung](#)
  - [Assessing a Patient for Paxlovid](#) und [Duration of CYP3A4 Inhibition after Stopping Paxlovid](#)

**Ein One-Pager mit den wichtigsten Informationen übersichtlich zusammengefasst ist derzeit unter Federführung der ÖGAM in Entstehung. Wir bitten noch um etwas Geduld.**

### **Wie genau ist mein Schnelltest?**

Wir haben bereits in einem der letzten Newsletter auf die Testgenauigkeit der Antigen-tests und die damit verbundene [Liste des PEI](#) verwiesen - über diese Seite kann man mittels Scan des Barcodes des Testsystems rasch zu diesen Informationen kommen: <https://schnelltesttest.de>