

## Antivirale Therapie – COVID-19: Grundlagen und Risikofaktoren

### Prä-/Postexpositionsprophylaxe

- Evusheld (Tixagevimab 150mg + Cilgavimab 150mg) je 1x i.m., alle 6 Monate
- Nur bei: Unvollständiger Immunisierung ODER nachgewiesenen Non-Respondern ODER durch Grunderkrankungen oder Therapien vermutete unzureichende Immunantwort auf die Impfungen

### Therapie:

- Paxlovid (Nirmatrelvir 150mg/Ritonavir150mg): 2x 300/100mg, 5 Tage p.o.; NNT 19
- [Xevudy (Sotrovimab500mg) 1x i.v.; NNT 20: nicht Variante BA.2]
- Veklury (Remdesivir) i.v. 1 Tag 200mg, dann 2 Tage 100mg i.v.; NNT 22
- Lagevrio (Molnupiravir): 2x 800mg, 5 Tage p.o.; NNT 33

Die Angaben zur number needed to treat beziehen sich auf ungeimpfte Personen.

**Indikationsstellung s.:** Risikoabschätzung s. Blatt 2

### Keine antivirale Therapie:

- **Kein Risiko für einen schweren Verlauf** oder
- Symptombdauer > 5 Tage oder
- keine nachgewiesene Infektion (PCR, professioneller, sensitiver AG-Test)





### Risikofaktoren für einen schweren Verlauf: \*

- Höheres Alter ( $\geq 60$  evtl. 55 – je nach zus. Risiko)
- Übergewicht (BMI > 30 evtl. 25 je nach zus. Risiko)
- Raucher
- Immunsuppression durch Erkrankungen oder Medikation
- Chronische Lungenerkrankungen (z.B. COPD, Asthma)
- Hypertension oder kardiovaskuläre Erkrankungen
- Diabetes mellitus
- Chronische Nierenerkrankung
- Sichelzellkrankheit
- Aktive Tumorerkrankung
- Neurologische Entwicklungsstörung
- Krankheitsbedingte Geräteabhängigkeit (z.B. CPAP bei Schlafapnoe)
- Trisomie21
- Chronische Lebererkrankung
- Chronische Neuropsychiatrische Erkrankung

## Risikoabschätzung als Entscheidungshilfe für die Verordnung antiviraler Substanzen in der Allgemeinpraxis (Stand 3.3.22; Empfehlung gültig für Omikron Variante)

Voraussetzung jedenfalls (s. dazu SOP zu Paxlovid - Blatt 4):

- ✓ Maximal 5 Tage nach Symptombeginn vergangen
- ✓ Gesicherte Infektion mit SARS-CoV-2 (PCR Test oder ärztlich durchgeführter Antigentest mit hoch sensitivem Testkit an symptomatischen Patient:innen<sup>i</sup>)
- ✓ Erhöhtes Risiko für schwere Erkrankung (Risikofaktoren s. Blatt 1)
- ✓ Partizipative Entscheidungsfindung in Abwägung von Nutzen und Risiko
- ✓ Zur Wahl des Medikaments (s. Übersichtstabelle Blatt 3)

Risikostärke	Risikogruppe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunkompromittierte Personen, bei denen keine adäquate Immunantwort auf eine COVID-19-Impfung oder SARS-CoV-2-Infektion aufgrund zugrunde liegender Erkrankungen zu erwarten ist, unabhängig von deren Impfstatus; oder</li> <li>• Ungeimpfte Personen, die das höchste Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf aufweisen (Alter ≥75 Jahre oder Alter ≥65 Jahre bei zusätzlich vorliegenden Risikofaktoren). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gilt auch für Personen mit unvollständigem Impfschutz oder Faktoren, die eine unzureichende Impfwirkung nahelegen, wenn sie die genannten Kriterien erfüllen<sup>ii</sup></li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungeimpfte Individuen, die ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben, bei einem Alter ≥65 Jahre oder Alter &lt;65 Jahre bei zusätzlich bestehenden klinischen Risikofaktoren. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gilt auch für Personen mit unvollständigem Impfschutz oder Faktoren, die eine unzureichende Impfwirkung nahelegen.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständig<sup>iii</sup> geimpfte Personen (dzt: 3x geimpft), die ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben (Alter ≥75 Jahre oder Alter ≥65 mit klinischen Risikofaktoren)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geimpfte Individuen, die ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben (Alter ≥65 Jahre oder Alter &lt;65 Jahre bei zusätzlich vorliegenden klinischen Risikofaktoren)</li> </ul>

Die Empfehlungen zur Risikoabschätzung wurden durch die Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM) auf Basis einer Recherche des Departments Allgemein- und Familienmedizin, Karl Landsteiner Privatuniversität Krems erstellt. Grundlage bilden die Empfehlungen des NIH (National Institute of Health, US)<sup>iv</sup>, des RKI (Robert-Koch Institut, Deutschland)<sup>v</sup> sowie der Leitlinie S2e der DEGAM<sup>vi</sup>

<sup>i</sup> [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>ii</sup> Darunter verstehen wir auch Personen mit länger zurückliegender 3. Impfung, vor allem im höheren bis hohen Alter. Die Dauer der Immunität kann derzeit nicht sicher angegeben werden.

<sup>iii</sup> Lt. Definition des Nationalen Impfremiums <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html>

<sup>iv</sup> [https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/management/clinical-management/nonhospitalized-adults--therapeutic-management/?utm\\_source=site&utm\\_medium=home&utm\\_campaign=highlights](https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/management/clinical-management/nonhospitalized-adults--therapeutic-management/?utm_source=site&utm_medium=home&utm_campaign=highlights)

<sup>v</sup> [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/COVRIIN\\_Dok/Antivirale\\_Therapie\\_Fruehphase.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Antivirale_Therapie_Fruehphase.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>vi</sup> [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-054I\\_S2e\\_SARS-CoV-2-Covid-19-Informationen-Praxishilfen-Hausaerztinnen-Hausaerzte\\_2022-02\\_2.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-054I_S2e_SARS-CoV-2-Covid-19-Informationen-Praxishilfen-Hausaerztinnen-Hausaerzte_2022-02_2.pdf)

	<b>PAXLOVID® (Nirmatrelvir/Ritonavir)</b>	<b>XEVUDY® (Sotrovimab)<sup>i</sup></b>	<b>VEKLURY® (Remdesivir)</b>	<b>LAGEVRIO® (Molnupiravir)</b>
<b>Indikation</b>  <b>Empfehlung für extramural betreute Patient*innen mit milder – moderater Erkrankung (kein erhöhter O2-Bedarf)</b>	<b>Therapie einer COVID-19-Erkrankung</b> bei • Erwachsenen  NNT 19) bei Fehlen von Kontraindikationen	<b>Therapie einer COVID-19-Erkrankung</b> bei • Erwachsenen und Kindern (ab 12a, >40 kg)  NNT 20; bei Nicht-Eignung von Paxlovid und Fehlen von Kontraindikationen	<b>Therapie einer COVID-19-Erkrankung</b> bei: • Erwachsenen  NNT 22; bei Nichteignung von Paxlovid und Sotrovimab	<b>Therapie einer COVID-19-Erkrankung</b> , bei: • Erwachsenen  NNT 33; bei Nichteignung der anderen Substanzen bzw. logistischen Problemen hinsichtlich der parenteralen Substanzen
<b>Dosierung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GFR &gt;= 60 bis &lt;90 ml/min: 300 mg Nirmatrelvir (2x 150 mg Tabletten)</li> <li>• 100 mg Ritonavir (1x 100 mg Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme</li> <li>• <u>GFR &gt;=30 bis &lt;60 ml/min nur 1x 150 mg</u></li> <li>• Alle 12 h</li> <li>• Über 5 d</li> <li>• GFR &lt;30 ml/min kontraindiziert</li> <li>• Cave Leberinsuffizienz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 500 mg i.v. verdünnt</li> <li>• Einmalige Infusion</li> <li>• Pat. 1 h überwachen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tag 1: 200 mg i.v.</li> <li>• Ab Tag 2: 100 mg i.v.</li> <li>• Bei O2-Bedarf: 7-10 d</li> <li>• Ohne O2-Bedarf: 3 d</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 800 mg (4x 200 mg Kapseln) oral</li> <li>• alle 12 h</li> <li>• über 5 d</li> <li>• keine Dosisanpassung bei Leber-/Niereninsuffizienz, älteren Patient:innen</li> </ul>
<b>Kontraindikationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung</li> </ul> Relativ: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gemeinsame Einnahme mit Arzneimitteln mit starker CYP3 abhängigen Clearance</li> <li>• Schwangerschaft</li> </ul>	Relative KI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwangerschaft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eGFR &lt; 30 ml/min</li> </ul> relative KI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwangerschaft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwangerschaft (mutagen)</li> <li>• Kein Stillen während Einnahme bis 4 Tage danach</li> <li>• Keine Konzeption!</li> <li>• Männer: bis 3 Monate nach Beendigung der Einnahme</li> <li>• Frauen: bis 4 Tage nach Beendigung</li> </ul>
<b>Nebenwirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschmacksveränderung (6 %)</li> <li>• Diarrhö (3 %)</li> <li>• Kopfschmerzen (1,4 %)</li> <li>• Erbrechen (1,1 %)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überempfindlichkeitsreaktionen (2 %)</li> <li>• Infusionsbedingte Reaktionen (1 %)</li> <li>• Anaphylaxie (0,05 %)</li> </ul>	Bei Gesunden häufig: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transaminasenanstieg (14 %)</li> </ul> Bei COVID-19-Pat. häufig: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übelkeit (4%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwindel, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit</li> <li>• Geringes Risiko für Genotoxizität oder Mutagenität</li> </ul>

s. dazu Risikoabschätzungstabelle Blatt 2.

Erstellt durch die Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM) auf Basis einer Recherche des Departments Allgemein- und Familienmedizin, Karl Landsteiner Privatuniversität Krems. Grundlage: Empfehlungen der Leitlinie S2e der DEGAM, des RKI, sowie der EMA Fachinformation



<sup>i</sup> Für Variante Omikron BA.2 nicht mehr ausreichend wirksam.

## Frühe Therapie mit Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid) bei COVID-19

Stand: 3.3.22; gilt für Omikron Variante

(Auswahl des Medikaments s. Übersicht Blatt 3)

Niedergelassener (hausärztlicher) Bereich

### INDIKATIONEN

1. Nachgewiesene Infektion (PCR- oder ärztlicher Antigen-Schnelltest mit sensitivem Testkit bei symptomatischen Personen<sup>1</sup>)
2. Maximal 5 Tage seit Symptombeginn verstrichen
3. Risikofaktoren für schweren Verlauf (s. Liste Blatt 1)
4. Risikoabschätzung nach Impfstatus und Risikogruppen (s. Blatt 2)

### VORGEHEN

1. Prüfung auf potenziell interagierende Medikamente (Berücksichtigung opt-out, selbst gekauft - OTC, Naturprodukte, Eigenbestände)
2. Umgang mit interagierenden Medikamenten:
  - a. Einstufung nach Liste der Wechselwirkungen, z.B.  
[https://www.kbv.de/media/sp/2022-02-12\\_AMK\\_DDI\\_Paxlovid.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/2022-02-12_AMK_DDI_Paxlovid.pdf), oder Gebrauchsinformation
  - b. Prüfung der Indikation der Ausgangsmedikamente (Absetzen/Pausieren möglich? Nutzen-Risikoabwägung!)
  - c. Prüfung auf weitere Kontraindikationen (Nieren- bzw. Lebererkrankung)
  - d. Sicherstellen der Durchführbarkeit (CAVE bereits vorbereitete Medikation z.B. Dispenser, Verwechslungsmöglichkeit von Namen etc.)
    - i. Medikationsliste – zusätzliche Medikamente dürfen nicht eingenommen werden
    - ii. Information von Betreuungspersonen
3. Unklare Situation: Beratungsmöglichkeit durch Hotline für Ärzte wünschenswert (noch nicht existierend)
4. Aushändigung bzw. Verschreibung
5. Aufforderung zur Kontaktaufnahme (fixer Kontrolltermin oder nach Bedarf) bei unerwünschten Wirkungen
6. Aushändigung einer Patient:inneninformation (sobald verfügbar)

### VORGEHEN BEI KONTRAINDIKATION:

Remdesivir (Veklury): Ü an Zentrum, wenn KI oder nicht verfügbar:

Molnupiravir (Lagevrio): Information, Sicherstellung der nötigen Kontrazeption, Dokumentation der Aufklärung, Unterschrift

---

<sup>1</sup> [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile)