

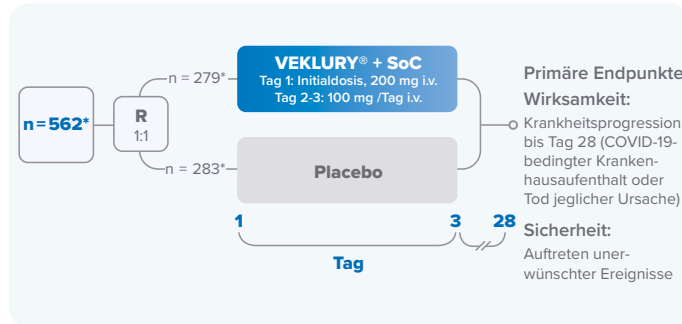
Phase-III-Studie

„PINETREE“

Studienzusammenfassung der randomisierten Phase-III-Studie „PINETREE“ zur Bewertung von Wirksamkeit und Verträglichkeit einer dreitägigen Gabe von VEKLURY[®] vs. Placebo bei COVID-19-Patienten ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr und einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf¹

Studiendesign PINETREE

Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie „PINETREE“ (GS-US-540-9012) zur Wirksamkeit und Verträglichkeit einer dreitägigen Behandlung mit VEKLURY[®] bei nicht-hospitalisierten COVID-19-Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine Krankheitsprogression.



Einschlusskriterien:

- Symptombeginn innerhalb von 7 Tagen vor Randomisierung
- Alter der Patienten ≥ 12 Jahre
- Mindestens ein Risikofaktor für einen schweren Krankheitsverlauf. Zu den Risikofaktoren für eine Krankheitsprogression gehörten: Alter ≥ 60 Jahre, chronische Lungenerkrankung, Hypertonie, kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre Erkrankung, Diabetes mellitus, Adipositas, immungeschwächter Zustand, chronische leichte oder mittelschwere Nierenerkrankung, chronische Lebererkrankung, aktuelle Krebserkrankung oder Sichelzellanämie.

Ausschlusskriterien:

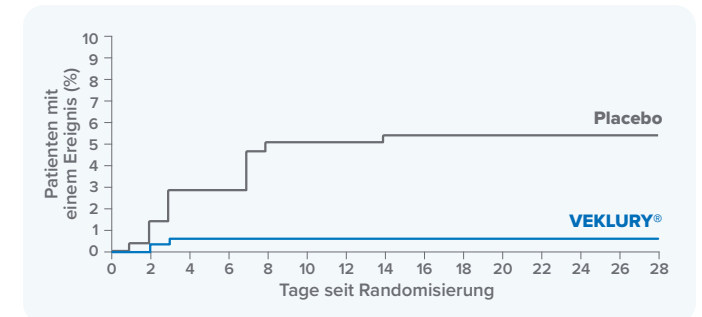
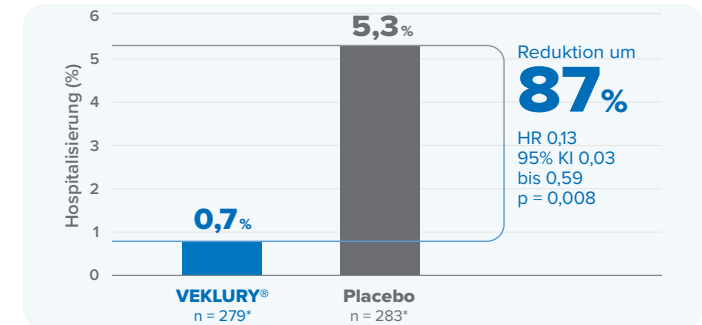
- Akuter oder erwarteter Sauerstoffbedarf der Patienten
- Hospitalisierung und/oder medikamentöse Therapie aufgrund einer früheren COVID-19-Erkrankung
- COVID-19-Schutzimpfung

Primärer Endpunkt

- Krankheitsprogression bis Tag 28 (definiert als COVID-19-bedingter Krankenhausaufenthalt oder Tod jeglicher Ursache)
- Sicherheit der Medikation (definiert als jegliches unerwünschtes Ereignis)

Resultate

- 87% geringeres Hospitalisierungsrisiko unter VEKLURY[®] vs. Placebo bei Patienten ohne Sauerstoffbedarf mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf



- In beiden Studienarmen kein Todesfall im Analysezeitraum dokumentiert
- Kein Unterschied im Sicherheitsprofil zu Placebo bis Tag 28 (jegliche unerwünschte Ereignisse: 42,3% unter VEKLURY(r) vs. 46,3% unter Placebo)
- 97,8% Adhärenz für eine vollständige dreitägige Gabe von VEKLURY[®] (n = 273 von 279 Patienten)

Patienten unter VEKLURY[®] (n = 279*) profitierten von einer signifikanten 87%-igen Risikoreduktion für Hospitalisierung oder Tod bis Tag 28 gegenüber Placebo (n = 283*); (HR 0,13 [95% KI, 0,03 – 0,59]; p = 0,008).

Veklury 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung, direkt wirkende antivirale Mittel, andere antivirale Mittel, ATC-Code: J05AB16 **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Remdesivir. Nach der Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 5 mg/ml Remdesivir-Lösung. **Sonstige Bestandteile:** *Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:* Jede Durchstechflasche enthält 3 g Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9). Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes) (E507), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (E524). **Anwendungsgebiete:** Veklury wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei:

- Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn).
- Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland **Rezept- und apothekenpflichtig, NR.** **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Veklury ist zu melden an Gilead Sciences, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at

AT-VKY-0039

* ITT-Population
HR = Hazard Ratio
KI = Konfidenzintervall
SoC = Standard of Care

Referenzen:

1. Gottlieb RL et al. N Eng J Med 2022; 386: 305-315.

AT-VKY-0029 (V2.0) Erstellungsdatum: Jänner 2024