

ECCMID 2023

*European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases
April 2023, Kopenhagen, Dänemark*

REAL-WORLD-DATEN

**COVID-19 frühzeitig therapieren,
Risiken minimieren¹⁻⁵**

VEKLURY® (Remdesivir) wurde assoziiert mit einer reduzierten Sterblichkeit bei in den USA hospitalisierten Krebs-PatientInnen, die an COVID-19 erkrankten¹

Studiendesign¹

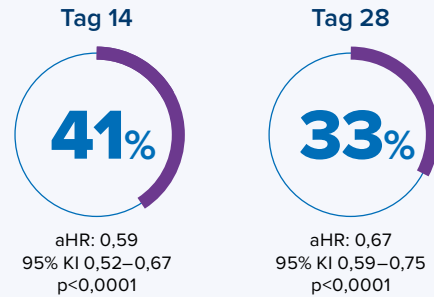
- Retrospektive, vergleichende PS-angepasste Wirksamkeitsstudie unter Verwendung der PINC AI Healthcare Datenbank
- Verglichen wurden die 14- und 28-Tages-Gesamtmortalität bei stationär behandelten erwachsenen Krebs-PatientInnen mit COVID-19, die in den ersten beiden Tagen des Krankenhausaufenthalts mit VEKLURY® (N = 4.937) vs. ohne VEKLURY® (N = 4.937) behandelt wurden*

Ergebnisse¹

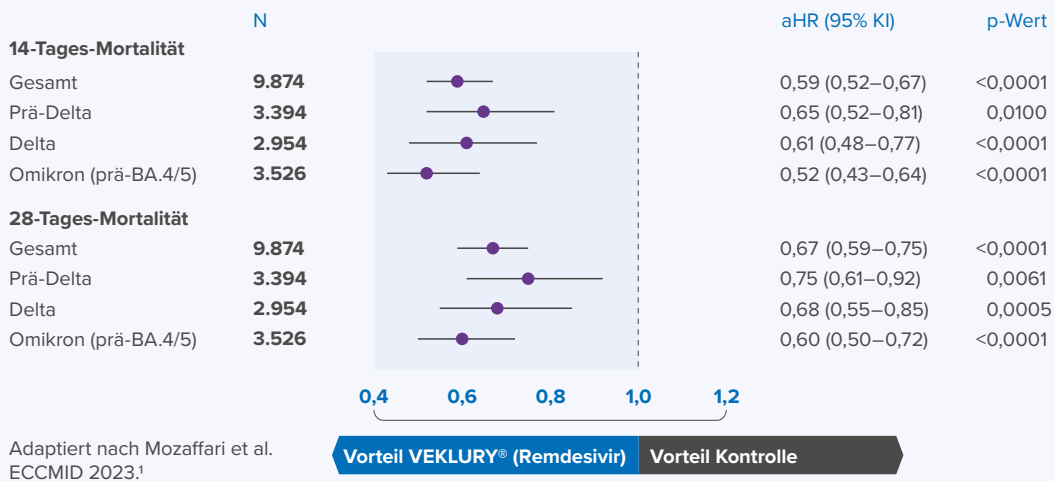
Die Analyse ergab, dass hospitalisierte Krebs-PatientInnen mit COVID-19, die innerhalb von zwei Tagen des Krankenhausaufenthaltes mit VEKLURY® behandelt wurden, ein **geringeres Sterberisiko** zu Tag 14 wie auch Tag 28 aufwiesen als PatientInnen, die nicht mit VEKLURY® behandelt wurden. Dieses Ergebnis zeigte sich über alle Varianten-Perioden vor BA.4/5, einschließlich Omikron, hinweg.

Dezember 2020–April 2022

Verringerung des Gesamtmortalitätsrisikos bei Krebs-PatientInnen bei Behandlung mit VEKLURY® im Vergleich zu Behandlung ohne VEKLURY®¹



Verringerung des Mortalitätsrisikos bei Krebs-PatientInnen bei Behandlung mit VEKLURY® im Vergleich zu Behandlung ohne VEKLURY® über Varianten-Perioden hinweg¹



* Die PatientInnen wurden mittels 1:1-Propensity-Score-Matching innerhalb des Krankenhauses verglichen mit mehrfacher Zuordnung der Kontrollgruppeneinheit. Die primären Endpunkte waren die 14- und 28-tägige stationäre Gesamtmortalität (definiert als Entlassungsstatus ‚abgelaufen‘ oder ‚Hospiz‘). Die Endpunkte wurden nach dem Zeitpunkt der COVID-19-Krankenseinweisung in verschiedenen Varianten-Perioden untersucht: Prä-Delta (Dezember 2020-April 2021), Delta (Mai 2021-November 2021) und Omikron (Dezember 2021-April 2022). Die Schätzungen wurden für Alter, Aufnahmemonat, Aufnahmeort (Intensivstation vs. allgemeine Station) und Ausgangsbehandlungen (Antikoagulanzen, Genesungsplasma, Kortikosteroide, Baricitinib, Tocilizumab) bereinigt.¹

VEKLURY® (Remdesivir) wurde assoziiert mit einer geringeren Sterblichkeit bei in den USA hospitalisierten COVID-19-PatientInnen, die High-Flow-Sauerstoff benötigten²

Studiendesign²

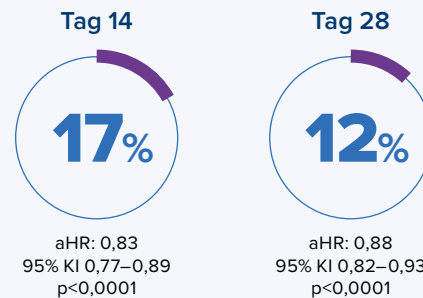
- Retrospektive, vergleichende PS-angepasste Wirksamkeitsstudie unter Verwendung der PINC AI Healthcare Datenbank
- Verglichen wurden die 14- und 28-Tages-Gesamtmortalität bei stationär behandelten erwachsenen COVID-19-PatientInnen, die in den ersten beiden Tagen des Krankenhausaufenthalts mit VEKLURY® (N = 34.857) vs. ohne VEKLURY® (N = 34.857) behandelt wurden*

Ergebnisse²

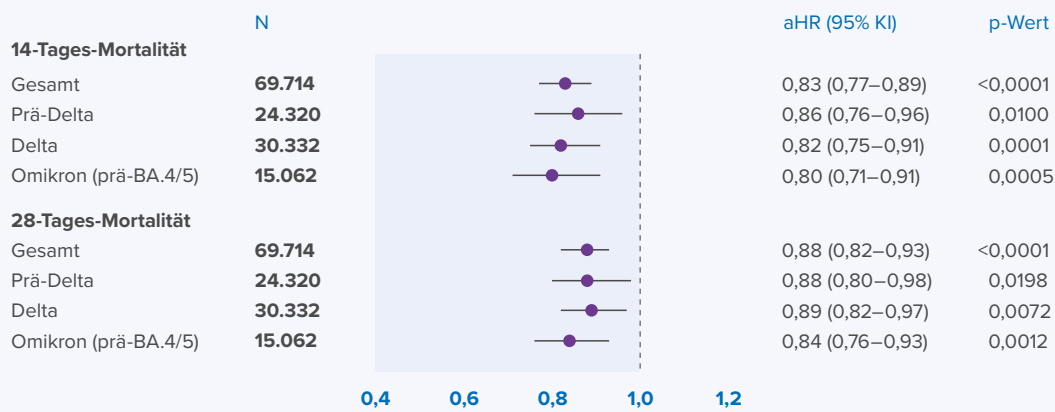
Die Analyse ergab, dass hospitalisierte COVID-19-PatientInnen, die High-Flow-Sauerstoff oder eine nicht-invasive-Beatmung benötigten und innerhalb von zwei Tagen des Krankenhausaufenthaltes mit VEKLURY® behandelt wurden, ein **geringeres Sterberisiko** zu Tag 14 wie auch Tag 28 aufwiesen als PatientInnen, die nicht mit VEKLURY® behandelt wurden. Dieses Ergebnis zeigte sich über verschiedene Varianten-Perioden hinweg.

Dezember 2020–April 2022

Verringerung des Gesamtmortalitätsrisikos bei High-Flow-PatientInnen bei Behandlung mit VEKLURY® im Vergleich zu Behandlung ohne VEKLURY®²



Verringerung des Mortalitätsrisikos bei PatientInnen, die bei Krankenhausaufnahme High-Flow-Sauerstoff oder nicht-invasive Beatmung benötigten, bei Behandlung mit VEKLURY® im Vergleich zu Behandlung ohne VEKLURY® über Varianten-Perioden hinweg¹



Adaptiert nach Mozaffari et al. ECCMID 2023.²

Vorteil VEKLURY® (Remdesivir) Vorteil Kontrolle

* Die PatientInnen wurden mittels 1:1-Propensity-Score-Matching innerhalb des Krankenhauses verglichen mit mehrfacher Zuordnung der Kontrollgruppeneinheit. Die primären Endpunkte waren die 14- und 28-tägige stationäre Gesamtmortalität (definiert als Entlassungsstatus ‚abgelaufen‘ oder ‚Hospiz‘). Die Endpunkte wurden nach dem Zeitpunkt der COVID-19-Krankenseinweisung in verschiedenen Varianten-Perioden untersucht: Prä-Delta (Dezember 2020-April 2021), Delta (Mai 2021-November 2021) und Omikron (Dezember 2021-April 2022). Die Schätzungen wurden für Alter, Aufnahmemonat, Aufnahmeort (Intensivstation vs. allgemeine Station) und Ausgangsbehandlungen (Antikoagulantien, Genesungsplasma, Kortikosteroide, Baricitinib, Tocilizumab) bereinigt.²

VEKLURY® (Remdesivir) wurde assoziiert mit einer reduzierten Sterblichkeit bei in den USA hospitalisierten immungeschwächten PatientInnen, die an COVID-19 erkrankten³

Studiendesign³

- Retrospektive, vergleichende PS-angepasste Wirksamkeitsstudie unter Verwendung der PINC AI Healthcare Datenbank
- Verglichen wurden die 14- und 28-Tages-Gesamtmortalität bei stationär behandelten erwachsenen COVID-19-PatientInnen mit einer immunschwächenden Bedingung[†], die in den ersten beiden Tagen des Krankenhausaufenthalts mit VEKLURY® (N = 14.169) vs. ohne VEKLURY® (N = 14.169) behandelt wurden*

Ergebnisse³

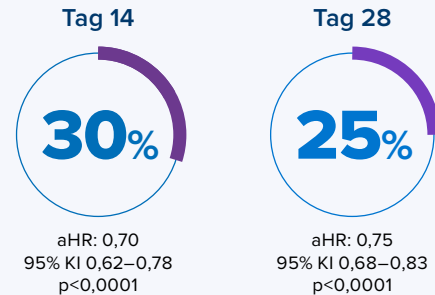
Die Analyse ergab, dass eine Behandlung mit VEKLURY® innerhalb von zwei Tagen des Krankenhausaufenthaltes eine **Gesamtmortalitätsreduktion bei immungeschwächten[†] PatientInnen** aufwies, verglichen mit einer Behandlung ohne VEKLURY®. Dieses Ergebnis zeigte sich über alle Varianten-Perioden vor BA.4/5, einschließlich Omikron, hinweg.

* Die PatientInnen wurden mittels 1:1-Propensity-Score-Matching innerhalb des Krankenhauses verglichen mit mehrfacher Zuordnung der Kontrollgruppeneinheit. Die Mortalität wurde zu Tag 14 und Tag 28 evaluiert für PatientInnen über verschiedene Varianten-Perioden hinweg: Prä-Delta (Dezember 2020-April 2021), Delta (Mai 2021-November 2021) und Omikron (Dezember 2021-April 2022). Die Schätzungen wurden für Alter, Aufnahmemonat, Aufnahmeort (Intensivstation vs. allgemeine Station) und Ausgangsbehandlungen (Antikoagulanzen, Genesungsplasma, Kortikosteroide, Baricitinib, Tocilizumab) bereinigt.³

[†] Zu den immunschwächenden Bedingungen gehörten Krebs, Organtransplantation, Transplantation hämatopoetischer Stammzellen, hämatologische Malignome, primäre Immundefekte, Asplenie, Knochenmarkversagen/aplastische Anämie, schwere kombinierte Immundefekte oder HIV.³

Dezember 2020–April 2022

Verringerung des Gesamtmortalitätsrisikos bei immungeschwächten PatientInnen bei Behandlung mit VEKLURY® im Vergleich zu Behandlung ohne VEKLURY®³



VEKLURY® (Remdesivir) wurde assoziiert mit einem geringeren Risiko für eine erneute Hospitalisierung bei immungeschwächten COVID-19-PatientInnen im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne VEKLURY®⁴

Studiendesign⁴

- Retrospektive, beobachtende, exakt und PS-angepasste Kohortenstudie in immungeschwächten Erwachsenen mit COVID-19 aus der der US-amerikanischen HealthVerity-Datenbank
- Verglichen wurden die erneute Hospitalisierung unabhängig von der Ursache zu Tag 30 wie auch Tag 60 bei PatientInnen, die mit VEKLURY® behandelt wurden (N = 2.332) im Vergleich zu PatientInnen, die VEKLURY® nicht erhielten (N = 2.332).*

Ergebnisse⁴

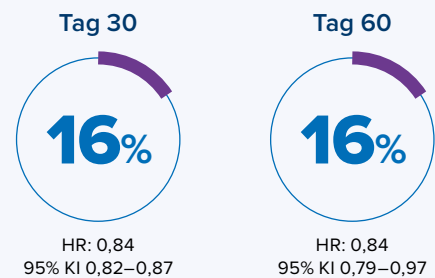
Die Analyse ergab, dass eine Behandlung mit VEKLURY® mit einem **geringeren Risiko zur erneuten Hospitalisierung** zu Tag 30 sowie Tag 60 bei hospitalisierten COVID-19-PatientInnen mit einer immunschwächenden Bedingung[†] assoziiert war, verglichen mit einer Behandlung ohne VEKLURY®.

* Exaktes Matching wurde in Bezug auf Alter, Geschlecht, Datum der COVID-19-Diagnose, Tage im Krankenhaus vor dem Matching-Datum, Sauerstoffunterstützung und Status auf der Intensivstation bei Krankenhausaufnahme durchgeführt. Anschließend wurde ein Propensity-Score-Matching durchgeführt, um die Unterschiede bei den Ausgangskovariablen zwischen den Kohorten weiter auszugleichen. PatientInnen wurden beobachtet für die erneute Hospitalisierung vom Indexdatum bis zum frühestmöglichen Tod im Krankenhaus, „loss-to-follow-up“, Ende der Studie nach sechs Monaten oder dem Ende von Datenpunkten.⁴

[†] Immunschwächende Bedingungen wurden definiert gemäß CDC (Centers for Disease Control and Prevention, USA), einschließlich Krebs, Transplantation, erworbene Immunschwäche und andere.⁴

Mai 2020–November 2022

Risikoreduktion einer erneuten Hospitalisierung bei immungeschwächten COVID-19-PatientInnen mit einer VEKLURY®-Behandlung vs. Behandlung ohne VEKLURY®⁴



VEKLURY® (Remdesivir) wurde assoziiert mit einem geringeren Risiko für eine erneute Hospitalisierung bei COVID-19-PatientInnen auf der Intensivstation während der Delta- und Omikron (prä-BA.4/5)-Perioden im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne VEKLURY®⁵

Studiendesign⁵

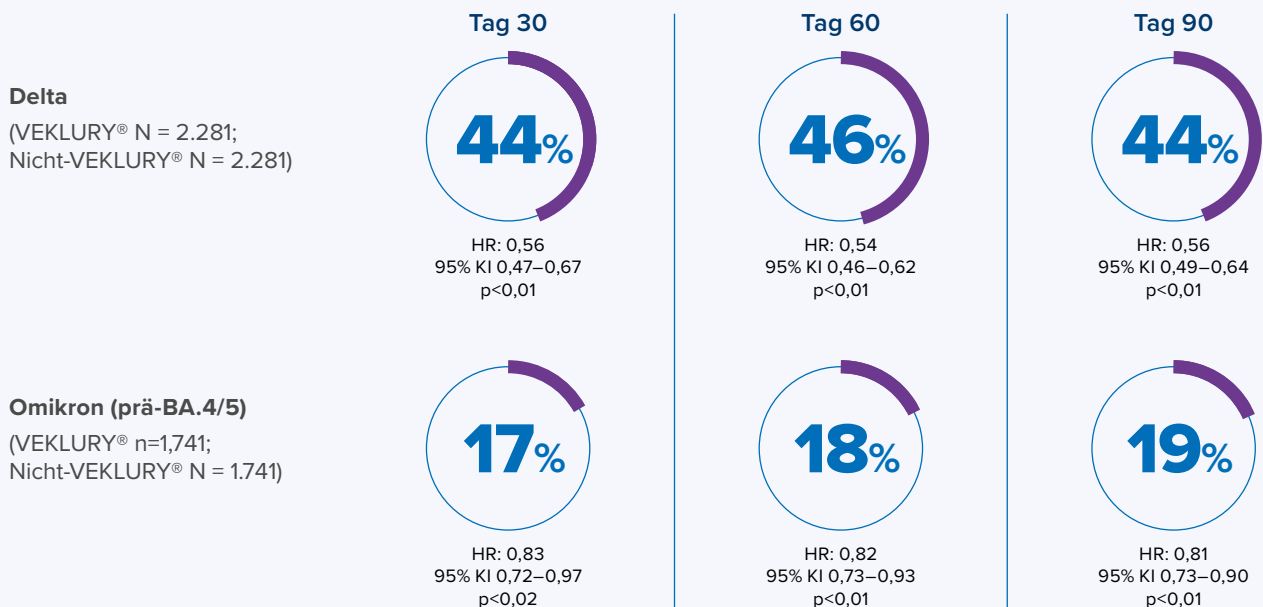
- Retrospektive, beobachtende, exakt und PS-angepasste Kohortenstudie von IntensivpatientInnen mit COVID-19 aus der amerikanischen HealthVerity-Datenbank
- Verglichen wurden die erneute Hospitalisierung unabhängig von der Ursache zu Tag 30, Tag 60 wie auch Tag 90 bei PatientInnen, die mit VEKLURY® behandelt wurden (N = 4.022) im Vergleich zu PatientInnen, die ohne VEKLURY® behandelt wurden (N = 4.022)*

Ergebnisse⁵

Die Analyse ergab, dass eine Behandlung mit VEKLURY® mit einem **geringeren Risiko zur erneuten Hospitalisierung** zu Tag 30, Tag 60 sowie Tag 90 bei hospitalisierten COVID-19-PatientInnen auf der Intensivstation während der Delta- und Omikron (prä-BA.4/5)-Perioden assoziiert war, verglichen mit einer Behandlung ohne VEKLURY®.

Juni 2021–Februar 2022

Risikoreduktion einer erneuten Hospitalisierung bei COVID-19-PatientInnen auf der Intensivstation mit einer VEKLURY®-Behandlung vs. Behandlung ohne VEKLURY®⁵



* Exaktes Matching wurde in Bezug auf Alter, Geschlecht, Datum der COVID-19-Diagnose, Tage im Krankenhaus vor dem Matching-Datum, Sauerstoffunterstützung und Status auf der Intensivstation bei Krankenhausaufnahme durchgeführt. Anschließend wurde ein Propensity-Score-Matching durchgeführt, um die Unterschiede bei den Ausgangskovariablen zwischen den Kohorten weiter auszugleichen. PatientInnen wurden beobachtet für die erneute Hospitalisierung vom Indexdatum bis zum frühestmöglichen Tod im Krankenhaus, „loss-to-follow-up“, Ende der Studie nach sechs Monaten oder dem Ende von Datenpunkten.⁵

Abkürzungen:

aHR = adjusted Hazard Ratio; **ICU** = Intensiv Care Unit (Intensivstation); **KI** = Konfidenzintervall; **PS** = Propensity Score

Referenzen:

1. Mozaffari E, et al. ECCMID 2023. Poster LB074. Abrufbar unter: <https://www.gileathek.at/covid-19/studiensammlung/>
2. Mozaffari E, et al. ECCMID 2023. Oral 01120. Abrufbar unter: <https://www.gileathek.at/covid-19/studiensammlung/>
3. Mozaffari E, et al. ECCMID 2023. Poster LB081. Abrufbar unter: <https://www.gileathek.at/covid-19/studiensammlung/>
4. Lee EY, et al. ECCMID 2023. Oral O0427. Abrufbar unter: <https://www.gileathek.at/covid-19/studiensammlung/>
5. Gupta R, et al. ECCMID 2023. Poster LB101. Abrufbar unter: <https://www.gileathek.at/covid-19/studiensammlung/>

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