

COVID-19: GSK und Vir Biotechnology streben FDA-Notfallzulassung für Prüfsubstanz VIR-7831 an

Die Phase-III-Studie COMET-ICE mit dem monoklonalen Antikörper VIR-7831 (GSK4182136) hat vom Independent Data Monitoring Committee (IDMC) eine Empfehlung zur vorzeitigen Beendigung der Studie erhalten, da der primäre Endpunkt erreicht ist (1). VIR-7831, der in zur frühen Behandlung von COVID-19 gegen Placebo bei Erwachsenen mit hohem Hospitalisierungsrisiko evaluiert wird, konnte in einer Zwischenanalyse eine 85%ige ($p=0,002$) Reduktion von Hospitalisierung oder Tod zeigen.

VIR-7831 war gut verträglich. Da die Studie noch läuft und die Patienten über 24 Wochen verblindet weiter beobachtet werden, werden weitere Ergebnisse, einschließlich epidemiologischer und virologischer Daten, nach Abschluss der Studie veröffentlicht.

SARS-CoV-2-Pandemie: Virus, Impfstoffe, Medikamente

RKI-Chef Lothar Wieler wertet die am 11.3.2021 gemeldeten 14.000 SARS-CoV-2-Neuinfektionen als Zeichen, dass die dritte Welle angelaufen ist. – Was wissen wir inzwischen über das Virus, wo stehen wir hinsichtlich Impfstoffen und Medikamenten?... [Lesen Sie mehr!](#)

In vitro blieb die Wirksamkeit von VIR-7831 auch gegen die wichtigsten zirkulierenden Virus-Varianten erhalten.

Basierend auf diesen Ergebnissen planen Vir und GSK, einen Antrag auf eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und für Zulassungen in anderen Ländern einzureichen.

Quelle: GSK, Vir Biotechnology

Literatur:

(1) <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/vir-biotechnology-and-gsk-announce-vir-7831-reduces-hospitalisation-and-risk-of-death-in-early-treatment-of-adults-with-covid-19/#>