

Empfehlungen zum frühen Einsatz von Covid-19-Therapien erstellt von der Schweizerischen Gesellschaft für Infektionskrankheiten (SSI) und der Clinical Care Group (CCG) der Swiss National Covid-19 Science Task Force

25. März 2022

Hinweis zur Vorsicht

Veröffentlichte, Peer-reviewed Phase-3-Studien bilden die Grundlage für Empfehlungen zur Behandlung von SARS-CoV-2 mit monoklonalen Antikörpern (mkAK) und direkt wirkenden Virostatika (DAA, direct acting antivirals). Es fehlen jedoch noch Daten zur klinischen Wirksamkeit dieser Behandlungen bei Hochrisikopatienten, einschliesslich immungeschwächter Patienten. Die meisten Studien wurden während der Delta-Wellen von Covid-19 durchgeführt, und eine einfache Extrapolation auf die aktuelle Omicron-Variante (und künftige Varianten) ist möglicherweise nicht akkurat. Diese Einschränkungen sollten mit den Patientinnen und Patienten und gegebenenfalls im multidisziplinären Behandlungsteam erörtert werden.

Die aktuellen Empfehlungen werden laufend überprüft und aktualisiert, sobald neue, von Experten begutachtete Daten aus den jeweiligen Studien öffentlich zugänglich sind. Um sicherzustellen, dass die Behandlung für diejenigen Patientinnen und Patienten verfügbar ist, die es meisten benötigen und bei welchen, der grösste Nutzen zu erwarten ist, müssen im Allgemeinen die unten aufgeführten Kriterien erfüllt sein, um für eine Therapie mit mkAK oder DAA in Frage zu kommen.

Die Therapie mit monoklonalen Antikörpern wurde mit dem Auftreten von Resistenzen in Verbindung gebracht, insbesondere bei immungeschwächten Patienten.

Es wird immer Situationen geben, in denen Patienten nicht genau zugeordnet werden können. Die Entscheidung über die Therapie sollte in solchen Fällen von dem zuständigen multidisziplinären Team diskutiert und getroffen werden.

A. OUTPATIENTS

Sotrovimab (1000 mg, d. h. die doppelte Dosis¹) für Infektionen mit der Omicron-Variante BA1 und BA2.

Remdesivir ist eine mögliche Alternative für eine frühzeitige Behandlung². Eine dreitägige Behandlung mit 200 mg an Tag 1 und dann 100 mg/Tag hat sich in einer Studie als wirksam erwiesen, die Zahl der Spitalaufenthalte zu verringern, aber es wurde kein Einfluss auf die Sterblichkeit beobachtet.

Eine Kombinationsbehandlung mit Remdesivir und Sotrovimab ist nicht untersucht worden und sollte nicht routinemässig angewendet werden.

Die folgenden Kriterien sollten vor einer Behandlung mit Sotrovimab oder Remdesivir erfüllt sein:

1. Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 Jahre alt und mit einem Gewicht von ≥ 40 kg
2. UND durch Antigentest oder PCR bestätigte Infektion: Ein positiver Antigentest reicht aus, um die Behandlung zu beginnen, wenn die anderen Kriterien erfüllt sind. Ein Test zum Nachweis der Subvariante der Omicron-Variante sollte, wenn möglich, durchgeführt werden, darf aber die Therapie nicht verzögern.
3. AND mildes Covid-19
4. UND vorzugsweise innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome

¹ Diese Dosis ist nicht in der Fachinformation von Xevudy® (Sotrovimab) enthalten. Die Entscheidung zu diesem Off-Label-Use muss daher vom zuständigen multidisziplinären Team getroffen werden.

² Diese Indikation ist nicht in der Fachinformation von Veklury® (Remdesivir) enthalten. Die Entscheidung zu diesem Off-Label-Use muss daher von dem zuständigen multidisziplinären Team getroffen werden.

UND nur für Sotrovimab: eine dokumentierte negative Serologie oder ein Antikörpertiter unter dem Schwellenwert des örtlichen Labors

Ausnahmen sind möglich, wenn das Abwarten des Ergebnisse des Serologietests zu einer inakzeptablen Verzögerung des Behandlungsbeginns führen würde, oder nach multidisziplinären Gesprächen bei sehr anfälligen Patienten.

In Frage kommen nur die schwächsten Patienten der Omicron-Ära bei:

- HIV-Infektion mit einer CD4+ T-Zellzahl von < 200 pro µl
- Hereditären Immundefizienzen
- Behandlung mit monoklonalen Anti-CD20- oder Anti-CD19-Antikörpern oder anderen B-Zell-depletierenden Therapien, Bruton-Tyrosin-Kinase-Hemmern
- Hämatologischen Malignomen (z. B. Leukämie, Lymphom, GVHD; einschliesslich autologer und allogener HSCT und CAR-T, multiples Myelom, myeloproliferative Erkrankungen) mit Neutropenie (< 1'000 Neutrophile/µl für ≥ 1 Woche) oder unter aktiver Therapie oder nach HSCT
- Sichelzellenanämie
- Empfängern von Transplantaten fester Organe
- Solidem Krebs, der zytotoxisch behandelt wird

In Ausnahmesituationen können auch andere Krankheiten und Zustände, die nachweislich mit einem erhöhten Risiko für schwere Covid-19 Erkrankung einhergehen (z. B. Schwangerschaft mit zusätzlichen Risikofaktoren), für eine Behandlung mit mkAK oder DAA in Betracht gezogen werden. Diese Entscheidung muss auf einer multidisziplinären Entscheidung unter Einbeziehung eines Spezialisten für Infektionskrankheiten beruhen.

B. INPATIENTEN

Eine stationäre Behandlung mit Sotrovimab wird nicht empfohlen. Für Empfehlungen zur stationären Behandlung siehe [SSI-Leitlinien](#).

Anmerkung:

- Für Patienten, die aus Gründen, die nicht mit Covid-19 zusammenhängen, in ein Spital eingewiesen wurden und die im Spital neu positiv auf SARS-CoV-2 getestet werden (nosokomiale Infektion), gelten die in Abschnitt A. Outpatients, beschriebenen Behandlungskriterien.