

# Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie (SSI) und Clinical Care Group (CCG) der Swiss National COVID-19 Science Task Force zum Einsatz monoklonaler Antikörpertherapien

28. April 2021

---

## ***Hinweis zur Vorsicht***

Trotz ermutigender Phase-1-, Phase-2- und Phase-3-Studien und mündlicher Präsentationen auf verschiedenen Konferenzen gibt es derzeit keine veröffentlichten, von Experten begutachteten Phase-3-Studien. Daher ist es schwierig, wissenschaftlich strenge und feste Empfehlungen hinsichtlich des Nutzens für wichtige klinische Ergebnisse oder die Zielpopulationen zu geben. Dies gilt insbesondere für die Anwendung bei stark immunsupprimierten Patienten. Basierend auf Phase 1, 2 und nicht begutachteten Phase-3-Studien, Expertenmeinungen und mündlichen Mitteilungen von unveröffentlichten Daten könnte jedoch ein positiver Effekt den Schaden überwiegen und vorläufige Daten deuten auf einen potenziellen Nutzen in Bezug auf die Mortalität hin. Die aktuellen Einschränkungen sollten mit den Patienten und gegebenenfalls in multidisziplinären Besprechungen diskutiert werden. Sobald die begutachteten Daten der jeweiligen Studien öffentlich zugänglich sind, wird das Gremium die Ergebnisse überprüfen und die Empfehlungen gegebenenfalls aktualisieren. Um die Verfügbarkeit für die Patienten mit dem höchsten zu erwartenden Bedarf und Nutzen sicherzustellen, müssen im Allgemeinen eine Reihe von Kriterien, wie unten beschrieben, erfüllt sein, um sich für eine monoklonale Antikörpertherapie zu qualifizieren.

## **Allgemeine Kriterien:**

1. Erwachsene (in oder ausserhalb von Spitälern) und Jugendliche >12 Jahre alt
2. UND durch Antigentest oder PCR bestätigte Infektion: Ein positiver Antigentest ist ausreichend, um die Behandlung zu beginnen, wenn die anderen Kriterien erfüllt sind. Ein PCR-Test muss in allen Fällen vor der Behandlung abgenommen werden (für ev. follow-up Analysen), aber das PCR-Ergebnis ist bei Vorliegen eines positiven Antigentests keine Voraussetzung für die Einleitung einer Behandlung.
3. UND mildes COVID-19 (keine Sauerstofftherapie)
4. UND ≤5 Tage nach dem Auftritt erster Symptome (Ausnahme siehe unten: Risikokriterium 5, wenn laufende Replikation im Blut oder im Nasen-Rachen-Abstrich nachgewiesen wurde)
5. Ausschlusskriterien: vollständig geimpfte Patienten oder Patienten mit COVID-19 in den letzten 6 Monaten (Ausnahmen siehe unten; Personen mit Risikokriterium «5. Erkrankungen/Therapien, die das Immunsystem schwächen» oder Alter > 80 Jahre)

Die **ersten vier Kriterien** werden als allgemeine Kriterien bezeichnet - alle allgemeinen Kriterien müssen erfüllt sein.

Wann immer möglich, sollte vor der Anwendung ein Antikörpertest durchgeführt werden. Das Vorliegen der Testergebnisse ist keine Voraussetzung für die monoklonale Antikörpertherapie, wenn die anderen Bedingungen erfüllt sind.

Ausnahmen können im multidisziplinären Team besprochen werden.

## **UND eines der folgenden Risikokriterien:**

- Patienten mit hohem Risiko für die Progression zu einer schweren Form (Hochrisikogruppe gemäss BAG-Kategorien besonders gefährdeter Personen, siehe unten)
- Patienten mit dem Risikokriterium «5. Erkrankungen/Therapien, die das Immunsystem schwächen», sind zu priorisieren.
  - Bei Patienten mit laufender Replikation sollte ein Antikörpertest durchgeführt werden, um eine

fehlende Immunantwort zu verifizieren, und eine Follow-up-PCR an Tag 5-10-15 und 30 sowie eine Virussequenzierung wird empfohlen (sollte aber die Verabreichung von mAbs nicht verzögern)

- Bei Patienten, die trotz ordnungsgemäßer Impfung oder COVID-19 in den letzten 6 Monaten neu infiziert wurden, kann die Behandlung nach einer negativen Serologie unabhängig vom Auftreten der Symptome erfolgen.
- Patienten über 80 Jahre, deren Behandlung sich nicht auf die Palliativmedizin beschränkt
- Bei Patienten, die trotz ordnungsgemäßer Impfung neu infiziert sind, kann die Behandlung nach negativer Serologie erfolgen.
- Nosokomiale Infektion bei Patienten, die den Kategorien besonders gefährdeter Personen BAG angehören.

### **Kategorien besonders gefährdeter Personen (BAG)**

#### **Erwachsene mit Trisomie 21**

#### **Erwachsene mit folgenden Vorerkrankungen:**

##### **1. Bluthochdruck**

- Arterielle Hypertonie mit Endorganschaden
- Therapie-resistente arterielle Hypertonie

##### **2. Herz-Kreislauf-Erkrankungen**

###### 2.1 Generelle Kriterien

- Patient/innen mit Dyspnoe funktionelle Klasse NYHA II–IV und NT-Pro BNP > 125 pg/ml
- Patient/innen mit mindestens 2 kardiovaskulären Risikofaktoren (einer davon Diabetes oder arterielle Hypertonie)
- Vorgängiger Schlaganfall und/oder symptomatische Vaskulopathie
- Chronische Niereninsuffizienz (Stadium 3, GFR <60ml/min)

###### 2.2 Andere Kriterien

###### 2.2.1 Koronare Herzkrankheit

- Myokardinfarkt (STEMI und NSTEMI) in den letzten 12 Monaten
- Symptomatisches chronisches Koronarsyndrom trotz medizinischer Therapie (unabhängig von allfälliger vorheriger Revaskularisierung)

###### 2.2.2 Erkrankung der Herzklappen

- Mittelschwere oder schwere Stenose und/oder Regurgitation zusätzlich zu mindestens einem generellen Kriterium aus Punkt 2 (Herz-Kreislauf-Erkrankung)
- Jeglicher chirurgischer oder perkutaner Klappenersatz zusätzlich zu mindestens einem generellen Kriterium aus Punkt 2 (Herz-Kreislauf-Erkrankung)

###### 2.2.3 Herzinsuffizienz

- Patient/innen mit Dyspnoe funktionelle Klasse NYHA II–IV oder NT-Pro BNP > 125pg/ml trotz medizinischer Therapie jeglicher LVEF (HFpEF, HFmrEF, HFrEF)
- Kardiomyopathie jeglicher Ursache
- Pulmonalarterielle Hypertonie

###### 2.2.4 Arrhythmie

- Vorhofflimmern mit einem CHA2DS2-VASc Score von mindestens 2 Punkten
- Vorgängige Schrittmachereinlage (inkl. ICD und/oder CRT Implantation) zusätzlich zu einem generellen Kriterium aus Punkt 2 (Herz-Kreislauf-Erkrankung)

###### 2.2.5 Erwachsene mit kongenitaler Herzerkrankung

- Kongenitale Herzerkrankung nach individueller Beurteilung durch den behandelnden Kardiologen/die behandelnde Kardiologin

### **3. Diabetes**

- Diabetes mellitus, mit Spätkomplikationen oder HbA1c von 8% oder mehr

### **4. Chronische Lungen- und Atemwegserkrankungen**

- Chronisch Obstruktive Lungenerkrankungen GOLD Stadium II-IV
- Lungenemphysem
- Unkontrolliertes, insbesondere schweres Asthma bronchiale
- Interstitielle Lungenerkrankungen / Lungenfibrose
- Aktiver Lungenkrebs
- Pulmonalarterielle Hypertonie
- Pulmonalvaskuläre Erkrankung
- Aktive Sarkoidose
- Zystische Fibrose
- Chronische Lungeninfektionen (atypische Mykobakterien, Bronchiektasen etc.)
- Beatmete Patient/innen
- Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenkapazität

### **5. Erkrankungen/Therapien, die das Immunsystem schwächen**

- Schwere Immunsuppression (z.B. HIV-Infektion mit einer CD4+ T-Zellzahl < 200/μl)
- Neutropenie (<1'000 Neutrophile/μl) während ≥ 1 Woche
- Lymphozytopenie (<200 Lymphozyten/μl)
- Hereditäre Immundefekte
- Einnahme von Medikamenten, die die Immunabwehr unterdrücken (wie z. B. Langzeit Einnahme von Glukokortikoiden (Prednisolon-Äquivalent > 20 mg/Tag), monoklonalen Antikörpern, Zytostatika, Biologika etc.)
- Aggressive Lymphome (alle Entitäten)
- Akute Lymphatische Leukämie
- Akute Myeloische Leukämie
- Akute Promyelozytenleukämie
- T-Prolymphozytenleukämie
- Primäre Lymphome des zentralen Nervensystems
- Stammzelltransplantation
- Amyloidose (Leichtketten (AL)- Amyloidose)
- Chronische Lymphatische Leukämie
- Multiples Myelom
- Sichelzellerkrankheit
- Knochenmarkstransplantation
- Organtransplantation
- Personen auf einer Warteliste für Transplantationen

### **6. Krebs**

- Nur wenn die Therapie zu einem Zustand führt, der unter Punkt 5 beschrieben ist

### **7. Adipositas**

- Patient/innen mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 35 kg/m<sup>2</sup> oder mehr

### **8. Lebererkrankung**

- Leberzirrhose

### **9. Nierenerkrankung**

- chronische Niereninsuffizienz ab GFR < 30ml/min oder Hämodialyse/Peritoneal Dialyse