

Weißenhorn, 22. Dezember 2021

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir bieten Ihnen eine gegen das Coronavirus (SARSCov2) gerichtete Antikörpertherapie an, weil Sie sich nachweislich frisch infiziert und zusätzlich Risikofaktoren für einen schweren Krankheitsverlauf haben. Die Therapie kann in den allermeisten Fällen ambulant in unserer Klinik stattfinden.

In der Regel ist Ihr Hausarzt in die Behandlung mit einbezogen (insbesondere hinsichtlich der Indikationsstellung). Wir möchten Ihnen auf den folgenden Seiten Informationen des Bundesgesundheitsministeriums über diese Therapie an die Hand geben und Sie somit über die Behandlung vorab aufklären (siehe auch www.zusammengegencorona.de).

Nachfolgend noch wichtige Hinweise zu unten stehender Information „Corona Wissen“:

Es ist nicht mehr richtig, dass die Behandlung ausschließlich in Kliniken stattfindet. Die Behandlung kann auch in einer Arztpraxis durchgeführt werden, bitte sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt. Mittlerweile ist neben der Verabreichung als intravenöse Infusion auch eine subkutane Gabe (Spritzen unter die Haut) zugelassen.

Leider wissen wir neuerdings auch, dass die uns aktuell zur Verfügung stehenden Antikörperpräparate gegen die Omikron-Variante des SARSCov2 nicht wirksam sind. Ein wirksames Antikörperpräparat ist zwar bereits zugelassen, derzeit aber in Deutschland nicht verfügbar. Idealerweise sollte die uns aktuell zur Verfügung stehende Antikörpertherapie deshalb nur dann stattfinden, wenn das Vorliegen einer Infektion mit der Omikron-Variante ausgeschlossen ist. Da dies derzeit aber in den meisten Fällen nicht zeitnahe möglich ist, bieten wir die Antikörpertherapie bei nachgewiesener Infektion (positiver PCR-Test) in den nächsten Tagen unter folgenden Voraussetzungen weiterhin an:

- Bei Ihnen ist eine frische Infektion mit der Deltavariante oder einer anderen Variante außer Omikron nachgewiesen worden.**
- Bei Ihnen ist eine Infektion (positiver PCR-Test) ohne Kenntnis der Virusvariante nachgewiesen worden und die Omikron-Variante ist in unserer Region nicht die vorherrschende Variante mit einem Anteil von über 90%. Wir können Ihnen in diesem Fall aber leider nicht sagen, ob die Antikörpertherapie bei Ihnen erfolgreich sein wird oder nicht (die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Therapie ist dann entsprechend auf bis zu 10% reduziert). Bei geringer Nebenwirkungsrate der Antikörpertherapie erscheint uns dieses Vorgehen derzeit aber dennoch gerechtfertigt.**

Im Falle einer Option der Antikörpertherapie bei Ihnen finden Sie die entsprechenden Unterlagen zum Download auf der Homepage der Kliniken der Kreisspitalstiftung Weißenhorn <https://www.kliniken-kreisspitalstiftung.de> unter der Rubrik Aktuelle Informationen zum Coronavirus.

Bitte faxen oder mailen Sie uns die entsprechenden Unterlagen an:

e-mail: covid-ak-therapie@kreisspitalstiftung.de

oder

fax: 07309/429682 .

Mit den besten Wünschen für eine schnelle Genesung,

Stellvertretend für Ihr behandelndes Ärzte-Team,

Dr. Martin Bernecker

Ltd. Oberarzt Innere Medizin, Kardiologie



Günzburger Straße 41

89264 Weißenhorn

Tel. 07309 870 2250

Fax.07309 870 2299

12. Oktober 2021

Monoklonale Antikörper als Behandlungsoption für COVID-19- Patienten und -Patientinnen

Monoklonale Antikörper (MAK) können zur frühzeitigen Therapie bei mit SARS-CoV-2 infizierten Personen eingesetzt werden, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben. Lesen Sie hier mehr zu dieser Behandlungsoption.

Was sind Monoklonale Antikörper?

Monoklonale Antikörper gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 sind Proteine (Eiweiße) des Immunsystems, die biotechnologisch nachgebildet wurden, um an bestimmte Oberflächenstrukturen des Coronavirus SARS-CoV-2 anzudocken.

Die künstlich hergestellten Antikörper binden Strukturen auf dem Coronavirus oder blockieren Rezeptoren auf menschlichen Zellen, sodass der Eintritt von SARS-CoV-2-Viren in die menschliche Zelle verhindert wird. MAK-haltige Arzneimittel können auch Kombinationen von mehreren monoklonalen Antikörpern enthalten.

Wie lange gibt es diese Behandlungsart gegen COVID-19 schon?

Die Therapieoptionen mit MAK gegen SARS-CoV-2 sind neu. In den USA bestehen Notfallgenehmigungen für den Antikörper Bamlanivimab des Pharmaunternehmens Eli Lilly und die Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab von Roche/Regeneron.

Nachdem sich der damalige US-Präsident Donald Trump im Oktober 2020 mit dem Coronavirus infiziert hatte, wurden seine Symptome unter anderem mit Monoklonalen Antikörpern behandelt. Diese wurden daraufhin als „Trump-Medikament“ bekannt.

Die Bundesregierung hat die zentrale Beschaffung von Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Bamlanivimab beziehungsweise mit den monoklonalen Antikörpern Casirivimab und Imdevimab eingeleitet. Diese Arzneimittel werden in Deutschland unter bestimmten Voraussetzungen bei COVID-19-Patientinnen und -Patienten, die von einer solchen Therapie profitieren könnten, zur Verfügung gestellt. Aktuell stehen Bamlanivimab und die Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab für eine Behandlung in Deutschland als mögliche Therapieoption von SARS-CoV-2 zur Verfügung. Diese Arzneimittel gegen das Coronavirus sind in der Europäischen Union noch nicht zugelassen.

Wer kann eine Behandlung bekommen?

In Deutschland können Ärztinnen und Ärzte die Arzneimittel nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen ihrer Therapiefreiheit bei bestimmten Personen anwenden. Infrage kommen Patientinnen und Patienten, die leichte und moderate Corona-Symptome aufweisen sowie über Risikofaktoren für einen schweren Verlauf der Krankheit COVID-19 verfügen (z. B. Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems). Die Behandlung mit monoklonalen Antikörpern findet ausschließlich in Kliniken statt.

Welche Einrichtungen erhalten monoklonale Antikörper?

Die Arzneimittel gegen COVID-19 werden über bestimmte Krankenhausapotheken (Apotheken von Universitätskliniken und STAKOB-Behandlungszentren*) zur Verfügung gestellt. Um sicherzustellen, dass eventuell auftretende schwere allergische Reaktionen und andere Nebenwirkungen schnell behandelt werden können, sollen die Behandlungen zunächst nur im Krankenhaus durchgeführt werden.

Werden die Arzneimittel zur Therapie von COVID-19 oder Prävention eingesetzt?

Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern sind momentan nur zur frühzeitigen Therapie bei mit SARS-CoV-2 infizierten Personen mit dem Risiko eines schweren Verlaufs vorgesehen.

Stimmt es, dass sie gleich zu Beginn einer SARS-CoV-2-Infektion verabreicht werden müssen, wenn Hinweise auf die Prognose eines schweren Verlaufs bestehen?

Laut klinischer Prüfungen haben die Arzneimittel bei fortgeschrittener Erkrankung mit COVID-19 keinen Nutzen. In diesem Stadium ist die Viruslast von SARS-CoV-2 bereits rückläufig, und es überwiegen die durch die Covid-19-Infektion ausgelösten Folgeerkrankungen, wie z.B. Entzündungsprozesse. Die Arzneimittel sollten daher früh im Krankheitsverlauf bei ersten Symptomen eingesetzt werden.

Wie werden monoklonale Antikörper verabreicht?

COVID-19-Patientinnen und Patienten erhalten ein MAK-haltiges Arzneimittel in Form einer einmaligen intravenösen Infusion. Die Behandlung sollte unter Bedingungen erfolgen, die eine schnelle Behandlung einer Infusionsreaktion/allergischen Reaktion ermöglichen.

Müssen nach der Behandlung AHA-Regeln eingehalten werden?

Die Behandlung mit MAK-haltigen Arzneimitteln erfolgt nicht zum Schutz vor Ansteckung mit COVID-19. Es geht vielmehr darum, die Viruslast von SARS-CoV-2 im Körper von Infizierten zu reduzieren und so einer Verschlimmerung der Erkrankung und der Symptome entgegenzuwirken. Die Patientinnen und Patienten können jederzeit weitere Personen mit dem Coronavirus infizieren, daher sind die [AHA-Regeln](#) auch in der Folge zwingend einzuhalten.

Welche Risiken und Nebenwirkungen dieser COVID-19-Therapie sind bekannt?

Bekannt sind die Nebenwirkungen jeder intravenösen Infusion: Wird ein Arzneimittel über die Vene verabreicht, können ein kurzer Injektionsschmerz, Blutungen, blaue Flecken, Schmerzen, Schwellungen und mögliche Infektionen an der Infusionsstelle auftreten. Die monoklonalen Antikörper selbst können allergische Reaktionen oder infusionsbedingte Reaktionen auslösen. Die Verträglichkeit von Bamlanivimab, bzw. Casirivimab/Imdevimab wird derzeit in klinischen Studien untersucht.

* STAKOB: Abkürzung für „Ständiger Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger“, angesiedelt beim Robert Koch-Institut. Die insgesamt sieben deutschlandweiten STAKOB-Zentren sind auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten wie COVID-19 spezialisiert.