

Public Summary SwissPAR vom 24.09.2024

Arexvy® (Wirkstoff: Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)- prä-fusionales Protein F)

Zulassung in der Schweiz: 02.05.2024

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (LRTD), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursacht wird

Über das Arzneimittel

Arexvy enthält den Wirkstoff Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)- prä-fusionales Protein F (RSVPreF3-Antigen).

Arexvy ist ein Impfstoff und wird angewendet zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease;

LRTD), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht wird.

RSV führt zu akuten Atemwegserkrankungen, die Personen aller Altersgruppen betreffen können. Besonders schwerwiegend sind die Erkrankungen bei Säuglingen, älteren Erwachsenen und immungeschwächten Personen.

Wirkung

Der Impfstoff Arexvy veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) zur Produktion von Antikörpern und Blutzellen, die gegen das RS-Virus wirken und so vor einer

Erkrankung der unteren Atemwege schützen.

Für die detaillierte Erläuterung zur Wirkungsweise von Protein-Impfstoffen empfehlen wir das [Video von Swissmedic](#)

Anwendung

Arexvy ist rezeptpflichtig und besteht aus einem Pulver und einer Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

1 Dosis Arexvy enthält nach der Rekonstitution 120 Mikrogramm des Wirkstoffes in 0,5 mL Lösung.

Die Impfung mit Arexvy erfolgt gemäss der jeweils aktuell geltenden Impfstrategie. Eine entsprechend medizinisch geschulte Person verabreicht die Impfung.

Arexvy wird mit einer Spritze in einen Muskel, vorzugsweise des Oberarms verabreicht.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Arexvy gegen RSV-assoziierte LRTD bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter wurde in der zulassungsrelevanten Studie RSV OA=ADJ-006 untersucht.

Die 24'960 Studienteilnehmenden, Erwachsene im Alter von 60 Jahren und älter, erhielten entweder eine Dosis Arexvy oder Placebo (Scheinmedikation).

Zum Zeitpunkt der primären Wirksamkeitsauswertung¹ waren die Teilnehmenden über einen Zeitraum von bis zu 10 Monaten (Median² 6,7 Monate) auf die Entwicklung einer RSV-assoziierten LRTD beobachtet worden.

Im Vergleich zu Placebo reduzierte Arexvy signifikant das Risiko einer RSV-assoziierten LRTD um 82,6%. Diese Wirksamkeit war auch in Untergruppenanalysen konsistent, einschliesslich Teilnehmenden mit mindestens einer Vorerkrankung, bei denen die Wirksamkeit 94,6% betrug.

Obwohl die absolute Häufigkeit von 47 RSV-bestätigten Fällen bei ca. 24'000 Patienten aufgrund der COVID-19-Massnahmen niedrig war, zeigten die Ergebnisse insgesamt eine deutliche Wirksamkeit des Impfstoffs.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Arexvy darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch Arexvy Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1

von 10 Anwendern) sind Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) verursacht akute Atemwegserkrankungen bei Menschen aller Altersgruppen und ist eine bedeutende, oft unerkannte Ursache für LRTD bei älteren und immungeschwächten Erwachsenen, die auch zum Tod führen kann. Zum Zeitpunkt der Prüfung des Zulassungsgesuchs von Arexvy war Palivizumab die einzige in der Schweiz zugelassene Prophylaxe gegen RSV. Dieses ist jedoch nur für Säuglinge mit hohem Risiko für schwere

RSV-Erkrankungen zugelassen. Entsprechend besteht ein medizinischer Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung und Prävention von RSV bei älteren Erwachsenen und immungeschwächten Personen.

In der Studie RSV OA=ADJ-006 wurde die Wirksamkeit einer Einzeldosis des Impfstoffs Arexvy zur Prävention von RSV-bestätigtem LRTD bei Erwachsenen ab 60 Jahren nachgewiesen.

¹ Primäre Wirksamkeitsauswertung: Die primäre Auswertung findet zum primären Endpunkt einer klinischen Studie statt. Der primäre Endpunkt ist das, vor der Studie festgelegte, erst-rangige Ziel der Studie. Wird der primäre Endpunkt erreicht oder übertroffen, belegt die Studie, dass eine Behandlung wirksam ist. Sekundäre Endpunkte dagegen bilden weitere

Effekte ab, die jedoch nicht eindeutig die Wirksamkeit belegen bzw. keinen eindeutigen Schluss auf das eigentliche Zielkriterium (primärer Endpunkt) erlauben.

² Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

Die klinischen Vorteile und das gute Sicherheitsprofil des Arzneimittels, in Kombination mit dem ungedeckten Bedarf, führen zu einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Arexvy mit dem Wirkstoff RSV- prä-fusionales Protein F für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Arexvy®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.