Aktuelle Studiendaten für CVnCoV veröffentlicht

Categories : Anlagen & Komponenten, Lohnherstellung & Services, Messtechnik & Analytik

Date : 1. September 2021

Das biopharmazeutische Unternehmen CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), das in klinischen Studien eine neue Klasse von transformativen Medikamenten auf der Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute die Veröffentlichung der ersten Daten seiner zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie HERALD für CVnCoV, den COVID-19-Impfstoffkandidaten der ersten Generation, auf dem Pre-Print-Server The Lancet bekannt. An der HERALD-Studie nehmen rund 40.000 Probanden in zehn Ländern in Lateinamerika und Europa in den vordefinierten Altersgruppen zwischen 18 und 60 Jahren sowie über 60 Jahren teil. Bei der endgültigen Analyse wurden COVID-19-Fälle auf Basis von 15 verschiedenen Virusvarianten detektiert.
Wie bereits bekanntgegeben, basieren die Daten auf 228 bestätigten COVID-19-Fällen, die mindestens zwei Wochen nach der zweiten Impfung auftraten. CVnCoV zeigte insgesamt eine Wirksamkeit von 48% gegen eine COVID-19-Erkrankung jeglichen Schweregrades, einschließlich einzelner milder und nicht-respiratorischer Symptome. Bei Teilnehmern in der Altersgruppe zwischen 18 und 60 Jahren zeigte CVnCoV eine deutliche Schutzwirkung mit einer Wirksamkeit von 53% gegen eine Erkrankung jeglichen Schweregrades über alle 15 identifizierten Virusvarianten hinweg; für diese Altersgruppe wurde auch eine Schutzwirkung von 77% vor moderatem und schwerem Krankheitsverlauf errechnet. In der gleichen Altersgruppe bot CVnCoV zudem eine hundertprozentige Schutzwirkung vor einem Krankenhausaufenthalt oder Tod.
Das Unternehmen steht in engem Kontakt mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mit der Absicht, die behördliche Zulassung zu beantragen, um den Impfstoff der großen Bevölkerungsgruppe zur Verfügung zu stellen, für die er nachweislich eine hohe Schutzwirkung bietet. Im Rahmen des rollierenden Zulassungsverfahrens, das im Februar 2021 begann, werden weiterhin umfassende klinische Datenpakete bei der EMA eingereicht. Der Abschluss der Datenbereitstellung wird gegen Ende des dritten Quartals erwartet. Da der Mangel an wirksamen Impfstoffen in vielen Teilen der Welt immer noch eine Herausforderung darstellt, hat der COVID-19-Impfstoffkandidat CVnCoV, der in klinischen Studien in einem von Varianten dominierten Umfeld getestet wurde, das Potential, einen Beitrag zur Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie zu leisten, in einer Umgebung, die von einer zunehmenden Zahl an Virusvarianten geprägt ist.