

## Palivizumab

# Effektiv & sicher bei CHD



Ein bekannter Risikofaktor für Infektionen mit dem RS-Virus sind angeborene Herzfehler (CHD) mit hämodynamischen Auswirkungen. Die prophylaktische Wirksamkeit der passiven Immunisierung gegen RSV mit Palivizumab wurde bereits in der Vergangenheit bewiesen. Eine neue Studie belegt Effektivität und Sicherheit von Palivizumab und war Basis für die europäische Zulassung der neuen Indikation „Kinder unter zwei Jahren mit hämodynamisch signifikanten kongenitalen Herzfehlern“.

### Erhöhte Morbidität und Mortalität

Neben Frühgeburt und chronischen Lungenerkrankungen stellen Herzfehler, die hämodynamisch wirksam sind, einen Risikofaktor für Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit RSV-Infektionen dar. In

Präparat (Respigam<sup>®</sup>) war zur i.v.-Verabreichung bestimmt und zeigte hohe Komplikationsraten; monatliche i.v.-Applikation und signifikante Infusionsmengen (>50 ml) stellten für die kleinen Patienten eine erhebliche Belastung dar und dürften für kardiale Komplikationen, die bei

einigen Kindern zum Tod führten, verantwortlich gewesen sein. Synagis<sup>®</sup> (hat dagegen signifikante Vorteile gezeigt, was nun auch in der Studie von Feltes et al.\*) eindeutig belegt werden konnte.

### Reduktion auf allen Linien

Im Rahmen der großangelegten Untersuchung, die von 1998/99 bis 2002 über vier Saisonen durchgeführt wurde und 1.287 Kin-

der im Alter von unter zwei Jahren mit hämodynamisch wirksamer CHD einschloss, wurden Sicherheit und Effektivität bei diesen Patienten geprüft. Es handelte sich um eine

multizentrische (USA, Kanada, Frankreich, Deutschland, Polen, Schweden, UK), doppelblinde, placebokontrollierte Untersuchung. Die Patienten erhielten randomisiert von November bis März entweder 15mg/kg Palivizumab einmal monatlich i.m. oder Placebo. Der primäre Endpunkt der Studie war die Hospitalisierungsrate aufgrund von RSV-Infektion, welche mittels Antigentest bestätigt worden war. Sekundäre Endpunkte stellten Länge des Aufenthalts auf der Intensivstation, Sauerstoffbedarf und Beatmungstage dar.

Bei den Kindern, die Synagis erhielten, konnte die Hospitalisierungsrate um 45% reduziert werden. Die Spitalaufenthaltsdauer konnte um 56% und die Notwendigkeit erhöhten Sauerstoffbedarfs um 73% gesenkt werden. Die Ergebnisse waren hochsignifikant. Für Aufnahmen auf der Intensivstation betrug die relative Reduktion 46%, für die Aufenthaltsdauer auf der ICU 78% und für die Anzahl der Beatmungstage 88% (Tab.). Es wurden keine schweren Nebenwirkungen oder Mortalität im Zusammenhang mit Palivizumab berichtet.

Bericht: Dr. Judith Moser

Quelle: \*) Feltes et al.: "Palivizumab Prophylaxis Reduces Hospitalization due to Respiratory Syncytial Virus in Young Children with Hemodynamically Significant Congenital Heart Disease", *J Pediatr* 2003; 143: 532-40.  
Dr. Milos Pinter, Kinderherzzentrum Linz

pä010420

## Studienergebnisse

	Palivizumab (n=639)	Placebo (n=648)	RR (%)	p-Wert
RSV-Hospitalisierung (Primärer Endpunkt)	34	63	45	0,003
Spitalsaufenthaltsdauer: Tage/100 Kinder	57,4	129,0	56	0,003
Sauerstoffgabe: Tage/100 Kinder	27,9	101,5	73	0,014
Aufnahme auf der ICU	13	24	46	0,094
Aufenthalt auf der ICU (Tage/100 Kinder)	15,9	71,2	78	0,080
Beatmungstage (Tage/100 Kinder)	6,5	54,7	88	0,224

Tab.: Relative Reduktion unter Palivizumab bezogen auf den primären sowie die sekundären Endpunkte

der Vergangenheit wurde erfolglos versucht, für solche Kinder eine Prophylaxe in Form eines Impfstoffs zu entwickeln, hingegen bewährte sich die passive Immunisierung. Das erste