



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/212786/2023
EMA/H/C/006054

Arexvy (Impfstoff gegen das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) (rekombinant, adjuvantiert))

Übersicht über Arexvy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?

Arexvy ist ein Impfstoff für Erwachsene ab 60 Jahren zum Schutz vor Erkrankungen der unteren Atemwege (Lungenerkrankungen wie Bronchitis oder Lungenentzündung), die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden.

Arexvy enthält eine Version eines Proteins auf der Oberfläche des Virus namens RSVPreF3.

Wie wird Arexvy angewendet?

Die empfohlene Dosis ist eine einzelne Injektion in einen Muskel.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Arexvy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Arexvy?

Arexvy wirkt, indem es dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringt“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Arexvy enthält ein Protein von der Oberfläche des RSV. Nach Gabe des Impfstoffes behandelt das Immunsystem der geimpften Person die Virusproteine als „körperfremd“ und bildet Abwehrkräfte dagegen. Falls die geimpfte Person später mit dem Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem die Virenproteine wieder und ist darauf vorbereitet, das Virus abzuwehren. Dies trägt zum Schutz vor Erkrankungen der unteren Atemwege bei, die durch das Virus verursacht werden.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Eine Agentur der Europäischen
Union



Welchen Nutzen hat Arexvy in den Studien gezeigt?

In einer Studie mit über 25 000 Erwachsenen ab 60 Jahren wurde bei Patienten, die Arexvy erhalten hatten, im Vergleich zu Patienten, die eine Scheininjektion erhalten hatten, das Risiko einer RSV-bedingten Erkrankung der unteren Atemwege um 83 % gesenkt.

In der Gruppe, die Arexvy erhalten hatte, bekamen 7 von 12 466 geimpften Personen eine Erkrankung der unteren Atemwege, während in der Gruppe, die eine Scheininjektionen erhalten hatte, 40 von 12 494 Personen erkrankten.

Welche Risiken sind mit Arexvy verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Arexvy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Arexvy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht oder mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab.

Warum wurde Arexvy in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Arexvy gab es keinen Impfstoff zur Prävention von RSV und außer unterstützender Therapie für ältere Erwachsene keine Behandlung. Die Hauptstudie zeigte, dass Arexvy bei der Prävention von nachgewiesenermaßen RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege in dieser Patientengruppe wirksam ist. Es wird davon ausgegangen, dass der Impfstoff durch die Vorbeugung nachgewiesenermaßen RSV-bedingter Erkrankungen der unteren Atemwege auch das Risiko einer schweren RSV-Erkrankung verringert.

Es bestehen keine schwerwiegenden Sicherheitsbedenken, und die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Arexvy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Arexvy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Arexvy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Arexvy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Arexvy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Arexvy

Arexvy erhielt am XXX eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Arexvy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.