

EMA/355951/2024
EMEA/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 zum Schutz von Erwachsenen ab 60 Jahren gegen Erkrankungen der unteren Atemwege (LRTD, Lungenerkrankungen wie Bronchitis oder Pneumonie), die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden.

Es kann auch bei Erwachsenen im Alter von 50 bis 59 Jahren angewendet werden, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine RSV-Erkrankung besteht.

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

Wie wird Arexvy angewendet?

Die empfohlene Dosis ist eine einmalige Injektion in einen Muskel, vorzugsweise in den Muskel des Oberarms.

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 das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) darauf vorbereitet, sich gegen eine durch das RSV verursachte LRTD zu verteidigen. Arexvy enthält ein Protein aus der Oberfläche von 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 Proteine wieder und ist darauf vorbereitet, das Virus abzuwehren. Dies trägt zum Schutz der Person vor Erkrankungen der unteren Atemwege bei, die durch das RSV 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

An agency of the European 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 Personen eine Erkrankung der unteren Atemwege, während in der Gruppe, die eine Scheininjektion erhalten hatte, 40 von 12 494 Personen die Erkrankung bekamen.

An einer zweiten Studie nahmen 386 Personen im Alter von 50 bis 59 Jahren teil, die ein erhöhtes Risiko für eine durch das RSV verursachte LRTD haben. Nach der Impfung mit Arexvy war die Immunreaktion bei diesen Personen vergleichbar mit derjenigen, die bei Personen ab 60 Jahren zu beobachten war.

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 gegen das RSV und keine andere Behandlung als die unterstützende Betreuung von Personen im Alter von 60 Jahren und älter sowie von Erwachsenen zwischen 50 und 59 Jahren, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine RSV-bedingte Erkrankung besteht.

Arexvy erwies sich bei der Vorbeugung von durch das RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege bei Personen ab 60 Jahren als wirksam. Es wird davon ausgegangen, dass der Impfstoff durch die Vorbeugung einer durch das RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege auch das Risiko einer schweren RSV-Erkrankung bei diesen Personen senkt. Darüber hinaus zeigten die Daten bei Erwachsenen im Alter von 50 bis 59 Jahren eine vergleichbare Immunantwort wie bei Personen ab 60 Jahren. Daher wird davon ausgegangen, dass der Impfstoff in dieser Gruppe von Personen vor durch das RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege schützt. In Bezug auf Arexvy 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 6. Juni 2023 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.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.