

Randomisierte klinische Studie mit Tocilizumab bei COVID-19: Leider wertlos?

Datum: 15.02.2021

Original Titel:

Effect of Tocilizumab vs Standard Care on Clinical Worsening in Patients Hospitalized With COVID-19 Pneumonia: A Randomized Clinical Trial

Kurz & fundiert

- Medikamente zur Behandlung von COVID-19: Kann Tocilizumab einen Unterschied machen?
- Randomisierte [klinische Studie](#) in Italien mit COVID-19-Patienten
- Analyse der klinischen Verläufe mit experimentellem Medikament und nur Standardbehandlung
- Kein Vorteil der COVID-19-Behandlung mit Tocilizumab

DGP - Die Suche nach Medikamenten, die den Verlauf von COVID-19 positiv beeinflussen können, ist auch weiterhin wichtig und läuft auf Hochtouren. Tocilizumab zeigte sich in rückblickenden Studien bei Patienten mit COVID-19-[Pneumonie](#) als möglicherweise hilfreich. In einer randomisierten klinischen Studie in Italien mit COVID-19-Patienten mit Pao2/Fio2-Verhältnissen zwischen 200 und 300 mm Hg zeigte sich nun allerdings kein Vorteil einer Behandlung mit Tocilizumab für den weiteren Krankheitsverlauf im Vergleich zur Standardbehandlung.

Die Erkrankung COVID-19 kann kritisch und fatal verlaufen. Neben der Vermeidung einer [Infektion](#) mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 und [Impfung](#) zur Vorbereitung des Immunsystems auf einen möglichen viralen Infekt, ist daher auch die Suche nach Medikamenten, die den Verlauf von COVID-19 positiv beeinflussen, immer noch sehr wichtig. Tocilizumab zeigte sich in rückblickenden Studien bei Patienten mit COVID-19-[Pneumonie](#) als möglicherweise hilfreich und schien ein gutes Sicherheitsprofil aufzuweisen.

Medikamente zur Behandlung von COVID-19: Kann Tocilizumab einen Unterschied machen?

Wie wirksam frühe Behandlung mit Tocilizumab im Vergleich zur Standardtherapie dabei ist, eine klinische Verschlechterung von COVID-19 zu verhindern, wurde nun in einer klinischen Studie in Italien untersucht. Die Studie wurde [prospektiv](#), open-label und randomisiert durchgeführt. In die Studie wurden Patienten aufgenommen, die zwischen 31. März und 11. Juni 2020 mit PCR-bestätigtem COVID-19 in 24 teilnehmende Kliniken in Italien aufgenommen wurden. Die Patienten

zeigten alle radiologische Zeichen einer COVID-19-Pneumonie, ein Pao2/Fio2-Verhältnis zwischen 200 und 300 mm Hg und Anzeichen einer Inflammation (Fieber und erhöhte CRP-Werte).

Patienten in der Tocilizumab-Gruppe erhielten den Wirkstoff [intravenös](#) (8 mg/kg bis zu maximal 800 mg) innerhalb von 8 Stunden nach [Randomisierung](#). Eine zweite Dosis erfolgte nach 12 Stunden. Patienten in der [Kontrollgruppe](#) wurden gemäß Protokoll im jeweiligen Klinikum behandelt, bis eine klinische Verschlechterung eintrat. In diesem Fall konnten sie ebenfalls Tocilizumab als Rettungstherapie erhalten.

Vorrangig wurde ermittelt, wie häufig eine Verschlechterung des klinischen Verlaufs eintrat. Dazu zählte, wie viele Patienten intensivpflichtig wurden und [invasiv](#) beatmet werden mussten. Ebenfalls wurden Todesfälle (aus jedweden Gründen) sowie ein absinkendes Verhältnis von Pao2/Fio2 unter 150 mm Hg entsprechend erfasst.

Analyse der klinischen Verläufe mit experimentellem Medikament und nur Standardbehandlung

Insgesamt wurden 126 Patienten randomisiert. 60 wurden der Tocilizumab-Gruppe zugewiesen, 66 gehörten zur [Kontrollgruppe](#). Im [Median](#) betrug das Alter 60 Jahre (Interquartil-Bereich zwischen 53,0 - 72,0 Jahren). Die meisten Patienten waren Männer (77 von 126, 61,1 %). 3 Patienten beendeten ihre Studienteilnahme. Analysiert werden konnten daher Daten von 123 Patienten. 17 Patienten von 60 (28,3 %) in der Tocilizumab-Gruppe und 17 von 63 (27,0 %) in der Kontrollgruppe verschlechterten sich klinisch innerhalb von 14 Tagen seit [Randomisierung](#) in ihre jeweilige Behandlungsgruppe. Zwei Patienten in der experimentellen Gruppe und 1 Patient in der Kontrollgruppe verstarben innerhalb von 30 Tagen ab Randomisierung. Jeweils 6 (Tocilizumab) und 5 (Standard) Patienten wurden intubiert und mechanisch beatmet. Die Studie wurde abgebrochen, da sich abzeichnete, dass die experimentelle Behandlung keinen Vorteil brachte.

Kein Vorteil der COVID-19-Behandlung mit Tocilizumab

In dieser randomisierten klinischen Studie mit COVID-19-Patienten mit Pao2/Fio2-Verhältnissen zwischen 200 und 300 mm Hg zeigte sich kein Vorteil einer Behandlung mit Tocilizumab für den weiteren Krankheitsverlauf im Vergleich zur Standardbehandlung. Die Autoren empfehlen weitere verblindete [Placebo](#)-kontrollierte Studien zur Bestätigung der Ergebnisse und zur Abklärung, ob der Wirkstoff in anderen Krankheitsstadien wirkungsvoller sein könnte.

[DOI: 10.1001/jamainternmed.2020.6615]

Referenzen:

Salvarani, Carlo, Giovanni Dolci, Marco Massari, Domenico Franco Merlo, Silvio Cavuto, Luisa Savoldi, Paolo Bruzzi, et al. "Effect of Tocilizumab vs Standard Care on Clinical Worsening in Patients Hospitalized With COVID-19 Pneumonia." JAMA Internal Medicine 181, no. 1 (January 1, 2021): 24. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.6615>.

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“