

Die Gabe von **antiviral wirksamen monoklonalen Antikörpern (mAB)** hat sich in Studien zur Therapie im frühen Verlauf einer SARS-CoV-2-Infektion als günstig erwiesen. Für Patient*innen, die bereits fortgeschrittene COVID-19-Symptome aufweisen und aufgrund dieser im Krankenhaus behandelt werden, konnte dagegen kein Nutzen nachgewiesen werden.

Die Charité bietet die ambulante Infusionsbehandlung zur Versorgung von Menschen mit Risikofaktoren für einen schweren Verlauf bzw. eine Hospitalisierung an.

Kriterien für den Einsatz monoklonaler Antikörper (mAB) bei nachgewiesener SARS-CoV-2 Infektion im ambulanten *mAB-Infusionszentrum der Charité*

FRÜHZEITIGE ANWENDUNG (alle Kriterien müssen erfüllt sein)

- ✓ Ambulante, selbstständige aufklärungs- und einwilligungsfähige Erwachsene
- ✓ **Asymptomatisch** oder maximal **milde bis moderate** COVID-19 Symptomatik
- ✓ **Symptombeginn <5 Tage**
- ✓ SARS-CoV-2 Abstrich (**PCR**) max. 72h alt
- ✓ Risiko für schweren COVID-19-Krankheitsverlauf und Hospitalisierung (s.u.)
- ✓ **Keine** SARS-CoV-2 Impfung bisher erfolgt
- ✓ **Keine** (neue) Sauerstoffpflichtigkeit oder Dyspnoe
- ✓ **Keine** Schwangerschaft
- ✓ **Keine** Anaphylaxie in der Vorgeschichte

RISIKOFAKTOREN (mindestens ein Kriterium muss erfüllt sein)

- ✓ **Immunsuppression**
 - Aktive Chemotherapie
 - Z.n. Organtransplantation
 - Z.n. Stammzelltransplantation und fortlaufende Immunsuppression
 - B-Zell-Depletion (z.B. Rituximab-Therapie)
 - HIV-Infektion mit schlecht kontrollierter Erkrankung (AIDS)
- ✓ **Chronische Nierenerkrankungen** eGFR < 45 ml/min/1.73m² oder Albuminurie > 300 mg/g Crea oder Nierenversagen (Dialyse)
- ✓ **Übergewicht** (Body mass index (BMI) ≥35)
- ✓ **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung** (COPD) GOLD Grad 3 oder 4
- ✓ **Lungenfibrose**
- ✓ **Menschen mit Down-Syndrom** (Trisomie 21)
- ✓ **Alter > 50 Jahre**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat sich für die Verfügbarkeit von zwei bestimmten monoklonalen Antikörperpräparaten (Bamlanivimab und Casirivimab-Imdevimab) eingesetzt und stellt diese als Behandlungsoption zur Verfügung. Die Präparate sind noch nicht vollständig geprüft und haben noch keine Zulassungsgenehmigung durch die Europäische Arzneimittelagentur oder die zuständige deutsche Bundesbehörde erhalten.

Vor Infusion findet eine ausführliche Aufklärung statt. Es handelt sich nicht um eine Arzneimittelstudie. Welche der beiden zur Verfügung stehenden Therapieoptionen zum Einsatz kommt, ist vom Risikoprofil und den Vorerkrankungen der Patient*innen abhängig.

Vorstand Krankenversorgung - Pandemiestab

Vorstellung und Terminvergabe zur Infusionsbehandlung nur nach telefonischer Anmeldung über Arzt-zu-Arzt-Kontakt.

Telefonische Erreichbarkeit: 576888 Mo.-Fr. 8:00-16:00 Uhr

Als Anlage erhalten Sie zusätzlich eine Patienteninformation mit Hinweisen zu benötigten Unterlagen und zum Ablauf. Diese soll ausgefüllt zur Behandlung mitgebracht werden. Die Patient*innen sind dazu angehalten, sich mit einem Privat-PKW oder vorab organisiertem KTW für Hin-/Rücktransport zur Behandlung bringen zu lassen und selbstverständlich keine öffentlichen Verkehrsmittel zu nutzen. Bei den Gesundheitsämtern aller Berliner Bezirke wurde eine Ausnahmegenehmigung beantragt, die häusliche Isolation zu unterbrechen, um die Ambulanz aufzusuchen.

Weiterführende Informationen

- [Bamlanivimab-Informationen für Angehörige der medizinischen Fachkreise](#)
- [Bamlanivimab-Informationen für Patienten](#)
- [Casirivimab-imdevimab-Informationen für Angehörige der medizinischen Fachkreise](#)
- [Casirivimab-imdevimab-Informationen für Patienten](#)
- [Paul Ehrlich Institut](#)
- [RKI COVRIIN - Möglicher Einsatz der monoklonalen Antikörper in Abhängigkeit von der diagnostizierten SARS-CoV-2-Virusvariante](#)
- [RKI COVRIIN - Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe](#)

Peer-reviewed Publikationen:

- ***Benefit bei frühem Einsatz bei ambulanten Patienten mit milder bis moderater Erkrankung - Bamlanivimab***
Chen P, Nirula A, Heller B, Gottlieb RL, Boscia J, Morris J, Huhn G, Cardona J, Mocherla B, Stosor V, Shawa I, Adams AC, Van Naarden J, Custer KL, Shen L, Durante M, Oakley G, Schade AE, Sabo J, Patel DR, Klekotka P, Skovronsky DM; BLAZE-1 Investigators. SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19. N Engl J Med. 2021 Jan 21;384(3):229-237. doi: 10.1056/NEJMoa2029849. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113295; PMCID: PMC7646625.
- ***Benefit bei frühem Einsatz bei ambulanten Patienten mit milder bis moderater Erkrankung - Casirivimab-imdevimab***
Weinreich DM, Sivapalasingam S, Norton T, Ali S, Gao H, Bhore R, Musser BJ, Soo Y, Rofail D, Im J, Perry C, Pan C, Hosain R, Mahmood A, Davis JD, Turner KC, Hooper AT, Hamilton JD, Baum A, Kyratsous CA, Kim Y, Cook A, Kampman W, Kohli A, Sachdeva Y, Graber X, Kowal B, DiCioccio T, Stahl N, Lipsich L, Braunstein N, Herman G, Yancopoulos GD; Trial Investigators. REGN-COV2, a Neutralizing Antibody Cocktail, in Outpatients with Covid-19. N Engl J Med. 2021 Jan 21;384(3):238-251. doi: 10.1056/NEJMoa2035002. Epub 2020 Dec 17. PMID: 33332778; PMCID: PMC7781102.
- ***Einfluss von SARS-CoV-2 Varianten auf die Effektivität von mABs***
Starr TN, Greaney AJ, Addetia A, Hannon WW, Choudhary MC, Dingens AS, Li JZ, Bloom JD. Prospective mapping of viral mutations that escape antibodies used to treat COVID-19. Science. 2021 Feb 19;371(6531):850-854. doi: 10.1126/science.abf9302. Epub 2021 Jan 25. PMID: 33495308; PMCID: PMC7963219.