

19.10.2011 - 08:33 Uhr

## **Erste Ergebnisse der laufenden Phase-III-Studie zeigen, dass der Malaria-Impfstoff-Kandidat RTS,S bei afrikanischen Kindern im Alter von 5 bis 17 Monaten das Malariarisiko halbiert**

*Münschenbuchsee (ots) -*

Für die Hälfte der Weltbevölkerung besteht das Risiko, an Malaria, die jährlich für fast 800.000 Todesfälle verantwortlich ist, zu erkranken. Meist sind davon Kinder unter 5 Jahren in Afrika südlich der Sahara betroffen.

Die ersten Ergebnisse einer groß angelegten Phase-III-Studie mit dem Malaria-Impfstoff-Kandidat RTS,S, die heute online im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht wurden, zeigen eine signifikante Schutzwirkung gegen klinische und schwere Malaria bei gleichzeitig gutem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Die Ergebnisse der Studie wurden heute auf dem von der Bill & Melinda Gates Foundation ausgerichteten Malaria Forum in Seattle, Washington, bekannt gegeben.

**5 bis 17 Monate alte Kinder**

Die Studie, die an 11 Studienzentren in sieben afrikanischen Ländern durchgeführt wird, zeigt, dass drei Dosen von RTS,S das Risiko für Kinder, an klinischer oder schwerer Malaria zu erkranken, um 56% bzw. 47% reduziert. Die Analyse erfolgte auf der Datengrundlage der ersten 6.000 Kinder im Alter von 5 bis 17 Monaten, die über einen Zeitraum von 12 Monaten nach der Impfung beobachtet wurden. Klinische Malaria führt zu hohem Fieber und Schüttelfrost. Sie kann sich schnell zu einer schweren Malaria entwickeln, die durch schwerwiegende Auswirkungen auf Blut, Gehirn oder Nieren gekennzeichnet ist und tödlich verlaufen kann. Diese ersten Ergebnisse der Phase-III-Studie bestätigen die früheren Phase-II-Studien.

Die Studie zeigt, dass RTS,S zusätzlich zu den bereits durch bestehende Malaria-Kontrollprogramme angebotenen Maßnahmen Schutz bieten kann. In der Studie wurden in großem Umfang (75%) mit Insektizid behandelte Moskitonetze genutzt.

**6 bis 12 Wochen alte Säuglinge**

Die Studie läuft weiterhin und die Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse von der 6 bis 12 Wochen alten Säuglinge werden Ende 2012 erwartet. Diese Daten werden weitere Erkenntnisse zu dem Wirksamkeitsprofil des Malaria-Impfstoff-Kandidaten RTS,S gegen klinische und schwere Malaria in dieser Altersgruppe liefern.

**Kombinierte Daten von 6 bis 12 Wochen alten Säuglingen und 5 bis 17 Monate alten Kindern**

Eine Analyse der schweren Malaria-Episoden von allen 15.460 Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Wochen bis 17 Monaten, die bisher in die Studie aufgenommen wurden, wurde ebenfalls durchgeführt. Diese Analyse zeigte über einen Nachbeobachtungszeitraum zwischen 0 und 22 Monaten (im Durchschnitt 11,5 Monate) eine Wirksamkeit von 35%.

**Langfristige Wirksamkeit**

Der Malaria-Impfstoff-Kandidat RTS,S befindet sich noch in der klinischen Entwicklung. Weitere Informationen über den längerfristigen Schutz des Impfstoffs 30 Monate nach der dritten Impfung werden voraussichtlich Ende 2014 verfügbar sein. Sie werden nationalen und internationalen öffentlichen Gesundheitsorganisationen und den Zulassungsbehörden weitere Evidenz für die Nutzen-Risiko-Abwägung von RTS,S zu liefern.

**Sicherheit**

Die Gesamthäufigkeit der schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) war in dieser Studie, bei den Kindern, die den Impfstoff-Kandidaten RTS,S (18%) und jenen, die den Kontrollimpfstoff erhielten (22%), vergleichbar. Unterschiede in den Raten der UAW wurden zwischen den Impfstoffgruppen bei bestimmten Ereignissen wie Krampfanfällen und Meningitis beobachtet, die in der Gruppe mit dem Malaria-Impfstoff häufiger auftraten. Die Krampfanfälle wurden mit Fieber in Zusammenhang gebracht und bei der Meningitis wurde ein Zusammenhang mit dem Impfstoff für unwahrscheinlich erachtet. Diese Ereignisse werden weiterhin genau überwacht. Zusätzliche Informationen zum Sicherheitsprofil des Malaria-Impfstoff-Kandidaten werden während der nächsten drei Jahre verfügbar sein.

**Ein Blick in die Zukunft**

GSK und MVI werden sich dafür einsetzen, diesen Impfstoff, sollte er zugelassen und für die Anwendung empfohlen werden, für jene bereitzustellen, die ihn am meisten benötigen. Im Januar 2010 hat GSK bekannt gegeben, dass der voraussichtliche Preis für RTS,S die Kosten für die Herstellung des Impfstoffs decken und einen kleinen Gewinn in Höhe von 5% erzielen wird, der in die Forschung und Entwicklung von Malaria-Impfstoffen der zweiten Generation oder von Impfstoffen gegen andere, bisher wenig beachtete Tropenkrankheiten reinvestiert wird.

Wenn die von öffentlichen Gesundheitsbehörden geforderten Informationen einschließlich der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus dem Phase-III-Programm als ausreichend erachtet werden, hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) angekündigt, dass eine Empfehlung für den Malaria-Impfstoff-Kandidaten RTS,S bereits 2015 möglich ist. Eine solche Empfehlung wäre der Wegbereiter für einen breiten Einsatz des Impfstoffes durch die afrikanischen Staaten im Rahmen ihrer nationalen Immunisierungsprogramme.

Kontakt:

Pressestelle GlaxoSmithKline AG  
Talstrasse 3-5  
3053 Münchenbuchsee  
Tel.: +41/31/862'25'25  
Mobile: +41/79/292'56'91  
E-Mail: urs.b.kientsch@gsk.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001356/100706097> abgerufen werden.