

Therapie mit anti-SARS-COV-2 monoklonalen Antikörpern (Casirivimab/Imdevimab)

Auf Betreiben des BAG hin steht uns eine begrenzte Anzahl Dosen der monoklonalen, neutralisierenden anti-SARS-COV-2-S Antikörpern Casirivimab/Imdevimab (Roche) zur Verfügung. Dieses Produkt entspricht einer postexpositionellen / therapeutischen passiven Immunisierung und kann bei rechtzeitiger Gabe den weiteren Verlauf der Erkrankung abmildern. In einer noch unveröffentlichten Studie von Roche mit rund 2x 2000 Patienten konnte das Eintreten des kombinierten Endpunktes Hospitalisation/Tod von 3.2 auf 1% reduziert werden (70% Risikoreduktion; number needed to treat 44). Interessant ist dieses Medikament insbesondere für immundefiziente Patienten, welche keine adequate Impfantwort aufbauen können.

Problematisch ist die Identifikation der qualifizierenden Patienten. Wir beschränken uns auf die Prüfung der Indikation und allfällige Behandlung anderweitig identifizierter Patienten.

Indikationen (leicht vereinfacht) gemäss BAG

- alle vier folgenden Kriterien
 - o Alter \geq 12 Jahre
 - o positiver Ag- oder PCR-Test
 - o kein Sauerstoffbedarf
 - o \leq 5d symptomatisch
- plus eines der folgenden Kriterien
 - o Immunsuppression* gemäss Ziffer 5 Liste BAG (siehe unten)
 - o beide folgenden Kriterien
 - ungeimpft, kein COVID-19 < 6 Monate
 - irgendein Risikofaktor gemäss Liste BAG (siehe unten)
 - o beide folgenden Kriterien
 - ungeimpft, kein COVID-19 < 6 Monate
 - \geq 80 Jahre*

Ablauf auf der Notfallstation

- Der behandelnde Arzt (z.B. Hausarzt, Hämatologe im Hause) identifiziert potentiellen Kandidaten.
- Zuweisung an Notfallstation (in der Regel telefonisch), dabei Terminvergabe (i.d.R. vormittags).
- Die Indikation wird vom behandelnden Team auf Plausibilität geprüft.
- Anschliessend Kontaktaufnahme mit Pharmazie: 6369 Mo bis Fr 0800 bis 1700 Uhr, resp mit Pikkettapotheker (über Zentrale) am Wochenende (auch 0800-1700 Uhr). Das Medikament (**Casirivimab 1200mg & Imdevimab 1200mg einmalig i.v.**) muss zudem im LUKIS verordnet werden (panel unter "Casirivimab und Imdevimab" aufzufinden, muss nicht angepasst werden).
- Die Infusion wird von der Pharmazie gebrauchsfertig mit montiertem Infusionsbesteck bereitgestellt und muss vom NF-Personal im Haus 28, 3. Stock Raum 03.20 (Pharmazie) abgeholt werden (linker Personallift, Zugang 3. Stock im Lift mit Badge). An Wochenenden wird ca 2h für die Herstellung benötigt.
- Für allfällige spätere Sequenzierung sollte nochmals ein Abstrich für SARS-COV-2 PCR entnommen werden; bitte mit Kommentar "bitte Probe 4 Wochen aufbewahren" im LUKIS versehen. Dies muss nicht zwingend vor Beginn der Infusion erfolgen.
- Patient muss (mündliche) Einwilligung geben (da off-label use)
- Infusion über 20-30min; anschliessend muss der Patient über 60min überwacht werden (Allergien, Anaphylaxien).
- Kurze Dokumentation an Zuweiser (kann smart text sein) mit Hinweis auf Patienteneinwilligung.

*gemäss offizieller Indikationen-Liste der CCG SNCTF dürften immunsupprimierte Patienten aber auch Personen > 80 Jahre behandelt werden, welche nach einer Impfung oder Erkrankung nachgewiesenermassen keine SARS-COV-2 Antikörper entwickelt haben. Da eine COVID-19 Serologie (incl. anti-Spike-AK) nicht innert nützlicher Frist bereitgestellt werden kann, wird im internen Gebrauch hier bewusst auf diese Restriktion verzichtet

Hochrisikogruppe gemäss BAG-Kriterienkatalog (wörtlich übernommen)

1. Bluthochdruck

- Arterielle Hypertonie mit Endorganschaden
- Therapie-resistente arterielle Hypertonie

2. Herz-Kreislauf-Erkrankungen

2.1 Generelle Kriterien

- Patient/innen mit Dyspnoe funktionelle Klasse NYHA II-IV und NT-Pro BNP > 125pg/ml
- Patient/innen mit mindestens 2 kardiovaskulären Risikofaktoren (einer davon Diabetes oder arterielle Hypertonie)
- Vorgängiger Schlaganfall und/oder symptomatische Vaskulopathie
- Chronische Niereninsuffizienz (Stadium 3, GFR <60ml/min)

2.2 Andere Kriterien

2.2.1 Koronare Herzkrankheit

- Myokardinfarkt (STEMI und NSTEMI) in den letzten 12 Monaten
- Symptomatisches chronisches Koronarsyndrom trotz medizinischer Therapie

2.2.2 Erkrankung der Herzklappen

- Mittelschwere oder schwere Stenose und/oder Regurgitation zusätzlich zumindestens einem generellen Kriterium aus Punkt 2 (Herz-Kreislauf-Erkrankung)
- Jeglicher chirurgischer oder perkutaner Klappenersatz zusätzlich zu mindestens einem generellen Kriterium aus Punkt 2 (Herz-Kreislauf-Erkrankung)

2.2.3 Herzinsuffizienz

- Patient/innen mit Dyspnoe funktionelle Klasse NYHA II-IV oder NT-Pro BNP >125pg/ml trotzmedizinischer Therapie jeglicher LVEF (HFpEF, HFmrEF, HFrEF)
- Kardiomyopathie jeglicher Ursache
- Pulmonalarterielle Hypertonie

2.2.4 Arrhythmie

- Vorhofflimmern mit einem CHA2DS2-VASc Score von mindestens 2 Punkten
- Vorgängige Schrittmachereinlage (inkl. ICD und/oder CRT Implantation) zusätzlich zu einem generellen Kriterium aus Punkt 2 (Herz-Kreislauf-Erkrankung)

2.2.5 Erwachsene mit kongenitaler Herzerkrankung

- Kongenitale Herzerkrankung nach Beurteilung durch den behandelnden Kardiologen/die behandelnde Kardiologin

3. Diabetes

- Diabetes mellitus, mit Spätkomplikationen oder HbA1c von 8% oder mehr

4. Chronische Lungen- und Atemwegserkrankungen

- Chronisch Obstruktive Lungenerkrankungen GOLD Stadium II-IV
- Lungenemphysem
- Unkontrolliertes, insbesondere schweres Asthma bronchiale
- Interstitielle Lungenerkrankungen / Lungenfibrose
- Aktiver Lungenkrebs
- Pulmonalarterielle Hypertonie
- Pulmonalvaskuläre Erkrankung
- Aktive Sarkoidose
- Zystische Fibrose
- Chronische Lungeninfektionen (atypische Mykobakterien, Bronchiektasen etc.)
- Beatmete Patient/innen
- Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenkapazität

5. Erkrankungen/Therapien, die das Immunsystem schwächen

- Schwere Immunsuppression (z.B. HIV-Infektion mit einer CD4+ T-Zellzahl < 200/µl)
- Neutropenie (<1'000 Neutrophile/µl) während ≥ 1 Woche
- Lymphozytopenie (<200 Lymphozyten/µl)
- Hereditäre Immundefekte
- Einnahme von Medikamenten, die die Immunabwehr unterdrücken (wie z. B. Langzeit Einnahme von Glukokortikoiden (Prednisolon-Äquivalent > 20 mg/Tag), monoklonalen Antikörpern, Zytostatika, Biologika etc.)
- Aggressive Lymphome (alle Entitäten)
- Akute Lymphatische Leukämie
- Akute Myeloische Leukämie
- Akute Promyelozytenleukämie
- T-Prolymphozytenleukämie
- Primäre Lymphome des zentralen Nervensystems
- Stammzelltransplantation
- Amyloidose (Leichtketten (AL)- Amyloidose)
- Chronische Lymphatische Leukämie
- Multiples Myelom
- Sichelzellerkrankheit
- Knochenmarkstransplantation
- Organtransplantation
- Personen auf einer Warteliste für Transplantationen

6. Krebs

- Nur wenn die Therapie zu einem Zustand führt, der unter Punkt 5 beschrieben ist

7. Adipositas

- Patient/innen mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 35 kg/m² oder mehr

8. Lebererkrankung

- Leberzirrhose

9. Nierenerkrankung

- chronische Niereninsuffizienz ab GFR < 30ml/min oder Hämodialyse / Peritonealdialyse