

📌 Dengue-Impfung

Galenus-Preis 2023: Qdenga® in Kategorie Primary Care ausgezeichnet

Mit TAK-003 (Qdenga®) von Takeda gibt es in Deutschland seit Februar 2023 erstmals einen Impfstoff zur Prävention von Dengue-Fieber bei Menschen ab vier Jahren. In der Zulassungsstudie konnte er bei Kindern und Jugendlichen im Alter von vier bis 16 Jahren virologisch bestätigtes Dengue-Fieber in 80 Prozent der Fälle verhindern. Die Arznei erhält den Galenus-Preis in der Kategorie Primary Care.

Veröffentlicht: 19.10.2023, 21:13 Uhr



Professor Erland Erdmann übergibt Jean-Luc Delay (M.) von der Geschäftsführung des Unternehmens Takeda Pharma GmbH den Galenus-Preis für Qdenga® in der Kategorie Primary Care. Links im Bild: Moderatorin Yve Fehring.

© Marc-Steffen Unger

„Wir haben hier eine absolute Innovation eines neuen Impfstoffs, der tatsächlich wirkt und den bisherigen, nicht so guten Impfstoff ersetzt.“ Mit diesen Worten begründete Professor Erland Erdmann, Präsident der Galenus-Jury, die Auszeichnung des Dengue-Impfstoffs Qdenga® (TAK-003) in der Kategorie Primary Care.

Der tetravalente Lebendimpfstoff kann nämlich unabhängig von einer früheren Dengue-Exposition eingesetzt werden. Bereits verfügbar war dahingegen bislang ein Impfstoff für Personen, die positiv auf eine vorherige Dengue-Virus-Infektion getestet wurden. Mit TAK-003 ist in Deutschland seit Februar 2023 erstmals ein Reiseimpfstoff zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab vier Jahren verfügbar.

„Es kommt auf uns zu, nicht nur in den endemischen Gebieten“

Weltweit infizieren sich jedes Jahr zwischen 100 und 400 Millionen Menschen mit einem der vier Serotypen des Dengue-Virus, das hauptsächlich von der Gelbfiebermücke *Aedes aegypti* übertragen wird. Das sei aber nicht nur wegen Reisen interessant: „Die Mücken sind auch hier“, betonte Jean-Luc Delay von der Geschäftsführung des Unternehmens Takeda, als er die Galenus-Medaille überreicht bekam. „Es kommt auf uns zu, nicht nur in den endemischen Gebieten.“

Dabei verlaufen die meisten Infektionen asymptomatisch oder mild; vor allem junge Menschen können aber schwere, potenziell tödliche Komplikationen entwickeln. Nach überstandener Erkrankung behalten die Betroffenen eine lebenslange Immunität gegen den auslösenden Virus-Serotyp. Erneute Infektionen mit einer anderen Virus-Variante sind allerdings weiterhin möglich und mit einem höheren Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf verbunden.

Gesamtwirksamkeit von über 80 Prozent

In der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie TIDES konnten bei der Prävention von Dengue-Fieber eine Gesamtwirksamkeit von 80,2 Prozent und eine Reduktion der Hospitalisierungsrate um 90,4 Prozent beobachtet werden. Nach der zweiten Impfung hielt die Wirksamkeit bis zu 4,5 Jahre an, die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung wurde nicht nachgewiesen.

An der Studie nahmen mehr als 20.000 gesunde Kinder und Jugendliche im Alter von vier bis 16 Jahren in acht Dengue-endemischen Regionen Asiens und Lateinamerikas teil. 27,7 Prozent der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer waren zu Beginn der Studie Dengue-seronegativ. Sie erhielten – randomisiert im Verhältnis 2:1 – entweder zwei Dosen TAK-003 oder Placebo, jeweils im Abstand von drei Monaten.

Dem ähnelt das Impfschema: Die Impfung sollte als 0,5-ml-Dosis zweimal im Abstand von drei Monaten verabreicht werden, subkutan, vorzugsweise in den Oberarm im Bereich des Deltamuskels. Gleichzeitig ist die Gabe eines Hepatitis-A- und eines Gelbfieber-Impfstoffs möglich.

Grundlage: Abgeschwächtes Dengue-Virus des Serotyp 2 sowie drei chimäre Viren

Was ist die Grundlage von TAK-003? Der tetravalente Impfstoff basiert auf einem lebenden, abgeschwächten Dengue-Virus vom Serotyp 2 (DENV-2), das in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. Drei weitere, chimäre Viren exprimieren die Prä-Membranprotein- und Hüllprotein-Gene der drei anderen Serotypen DENV-1, -3 und -4. Sie verwenden das Gengerüst von DENV-2.

Der primäre Wirkmechanismus von TAK-003 ist die lokale Replikation und Auslösung von humoralen und zellulären Immunantworten gegen die vier Dengue-Virus-Serotypen, insbesondere die Strukturproteine prM und E. Auch das Nichtstrukturprotein NS1 führt zur Bildung von Antikörpern, die möglicherweise dabei helfen, die Schwere der Erkrankung zu reduzieren. (*wed/eb*)