

Transfusion von Rekonvaleszenten-Plasma versus Hyperimmunglobulin

Die Unterschiede verstehen

Wir von der CoVig-19 Plasma Allianz denken, dass es ein breites Spektrum an Bemühungen im Kampf gegen COVID-19 braucht, darunter Impfstoffe und andere Behandlungsmethoden. Im Bereich der möglichen plasma-basierten Therapieoptionen glauben wir, dass sowohl die Transfusion von Rekonvaleszenten-Plasma (Convalescent Plasma, CP) wie auch ein Hyperimmunglobulin (H-Ig) möglicherweise eine wichtige Rolle spielen können.

Es ist wichtig, beide Ansätze zu verstehen, da beide Therapieformen Plasma von genesenen Patienten verwenden und derzeit als potenziell wirksame Behandlungen von COVID-19 untersucht werden.

	Transfusion von Rekonvaleszenten-Plasma	Hyperimmunglobulin*
DEFINITION	Plasma, das genesenen Patienten entnommen wurde und direkt Menschen transfundiert wird, die ernste Komplikationen durch COVID-19 entwickelt haben.	Plasma, das genesenen Patienten entnommen wurde und in ein Medikament weiterverarbeitet wird, das als Hyperimmunglobulin bezeichnet wird. Es stellt eine potenzielle Therapieform für Menschen dar, die dem Risiko unterliegen, schwerwiegende Komplikationen durch COVID-19 zu entwickeln.
VERFAHREN	Das gespendete Plasma wird direkt transfundiert. Plasma von einem genesenen Spender wird direkt einem Patienten transfundiert. Der Prozess umfasst die Inaktivierung von Viren und die Blutgruppenabstimmung zwischen Rekonvaleszenten-Plasma (CP) und Empfänger.	Gespendetes gepooltes und verarbeitetes Plasma. Es werden Plasma-Spenden von vielen Personen, die nach einer COVID-19 Erkrankung genesen sind, an Produktionsstätten geschickt. Das Plasma wird gepoolt und verarbeitet, um Viren zu entfernen oder zu inaktivieren und die Antikörper aufzukonzentrieren.
ZEITLICHER ABLAUF	Kurzfristigere Einsatzmöglichkeit. Minimale Verarbeitung bedeutet schnellere Verfügbarkeit. Kann am selben Tag verwendet werden, an dem das Plasma entnommen wird, muss jedoch innerhalb von 24 Stunden infundiert oder eingefroren werden.	Langzeitanwendung. Da eine aufwendigere Verarbeitung erforderlich ist, dauert es länger, bis ein Hyperimmunglobulin (H-Ig) verfügbar ist. Es hat jedoch eine längere Haltbarkeitsdauer (von 24-36 Monaten), die die Verteilung und Lagerung bei zukünftigen Ausbrüchen erleichtert.
SICHERHEIT	Begrenzte Virusinaktivierung. Wissenschaftler müssen zuerst sicherstellen, dass das gespendete Plasma keine anderen Viren enthält. Die Bluttypisierung muss bestätigt oder geprüft werden, um die Verträglichkeit sicherzustellen.	Umfassende Virusinaktivierung. Alle H-Ig-Präparate durchlaufen mindestens drei Schritte zum Zweck der Inaktivierung oder Entfernung von Viren. Eine Bluttypisierung ist nicht erforderlich.
STANDARDISIERUNG	Antikörperlevel variieren je nach Spender. Da die Menge und das Spektrum an Antikörpern in einer Plasmaspende, die einem Patienten transfundiert wird, von einer individuellen Spende abhängt, ist es schwierig, eine standardisierte Dosis abzugeben.	Konsistente Antikörper-Potenz. Da H-Ig aus gepooltem Rekonvaleszenten-Plasma hergestellt wird, das gereinigt und konzentriert wurde, ist es standardisiert, so dass jede Dosis eine konsistente Antikörpermenge aufweist.
POTENZ	Weniger starke Antikörperkonzentration. Da das Plasma nur minimal verarbeitet wird, weist es weniger verschiedene Antikörper pro Volumeneinheit auf.	Höhere Antikörperkonzentration. Da H-Ig während des Herstellungsprozesses stark aufkonzentriert wird und Antikörper aus vielen Spenden enthält, hat es mehr virusspezifische Antikörper pro Volumeneinheit.

*Diese Eigenschaften basieren auf unserem Wissen über die derzeitigen Therapien, die aus Plasma gewonnen werden. Da jedoch die FDA und andere Zulassungsbehörden die endgültigen Entscheidungsträger darüber sind, was letztendlich genehmigt wird, können wir nicht garantieren, dass ein Prüfpräparat, das sich in der Testphase befindet, dieselben oder ähnliche Eigenschaften aufweist.

Zusammenfassung

Es gibt eine lange Geschichte der Verwendung von Transfusionen von Rekonvaleszenten-Plasma (CP) und Hyperimmunglobulin (H-Ig) zur Behandlung neuer Krankheiten. Die Transfusion von Rekonvaleszenten-Plasma ist derzeit ein Behandlungsansatz für COVID-19, da es nur sehr begrenzte Behandlungsoptionen gibt und weil es schnell verfügbar sein kann. Aufgrund seiner individuellen und variablen Natur ist es jedoch schwierig, es in großem Umfang zu produzieren.

Die Entwicklung von Hyperimmunglobulin kann aufgrund eines komplexeren Herstellungsprozesses länger dauern. Durch die zusätzliche Verarbeitung kann es jedoch standardisiert werden, so dass jede Einheit einen konstanten Anteil an virusspezifischen Antikörpern aufweist und das Risiko einer Übertragung von Viren jeglicher Art (nicht nur von Coronaviren) von Spendern auf Patienten erheblich verringert wird. H-Ig hat zudem eine längere Haltbarkeitsdauer, was die Verteilung und Lagerung bei zukünftigen Ausbrüchen erleichtert.

Beide Ansätze befinden sich in der Testphase. Die Transfusion von Rekonvaleszenten-Plasma wurde vorübergehend für den Notfall zugelassen, während H-Ig in klinischen Studien getestet werden muss, um festzustellen, ob es sicher und wirksam ist. Die Wirksamkeit und Sicherheit der Transfusion von Rekonvaleszenten-Plasma könnte ebenfalls durch klinische Studien bestätigt werden.

Derzeit sind zahlreiche Forschungsprojekte für beide Ansätze im Gange. Die CoVig-19 Plasma Alliance ist eine Gruppe weltweit führender Plasmaunternehmen, die glauben, dass H-Ig ein vielversprechender Ansatz für eine potenziell groß angelegte Therapie von COVID-19 ist. Wir arbeiten gemeinsam daran, die Entwicklung zu beschleunigen, die Erfolgsaussichten insgesamt zu erhöhen und die Bereitstellung einer potenziell lebensrettenden Therapie zu verbessern.

Die Bemühungen der Alliance, ein H-Ig zu entwickeln, hängen von unbekanntem Faktoren ab, wie der Verfügbarkeit und Sammlung von Rekonvaleszenten-Plasma, den Ergebnissen klinischer Studien und der aufsichtsbehördlichen Zulassung. Wenn wir jedoch Erfolg haben, glauben wir, dass unser H-Ig das Potenzial hat, eine der frühesten zugelassenen skalierbaren Behandlungsoptionen zu sein.

Über die CoVig-19 Plasma Allianz

Im April 2020 wurde eine neue Allianz zum Kampf gegen die COVID-19-Pandemie ins Leben gerufen, die den Zweck verfolgt, bei der Entwicklung einer potenziellen aus Plasma gewonnenen Therapie für Patienten zu helfen, bei denen ein Risiko für schwere Komplikationen durch COVID-19 besteht.

Die CoVig-19 Plasma Allianz bringt weltweit führende Plasmaunternehmen zusammen, um an der Entwicklung eines Anti-SARS-CoV-2 polyklonalen Hyperimmunglobulin-Arzneimittels zu arbeiten, mit dem Patienten behandelt werden können, bei denen das Risiko schwerwiegender Komplikationen durch COVID-19 besteht. Die mögliche Therapie wird keinem Markenschutz unterliegen.

Das „I“ und das „g“ in CoVig-19 stehen für Immunglobulin, das die CoVig-19 Plasma Allianz verwendet, um die Antikörper in einem möglichen Medikament zu konzentrieren.

Die von CSL Behring und Takeda gebildete Allianz umfasst auch die führende Expertise von Biotest, BPL, LFB und Octapharma. Die Bill & Melinda Gates Foundation bietet beratende Unterstützung. Microsoft stellt Technologie zur Verfügung, darunter die Website der Allianz und die Software Anwendung (Bot) für die Rekrutierung von Spendern. Die Experten der Allianz arbeiten in wichtigen Aspekten wie der Plasmasammlung, der Entwicklung klinischer Studien und der Produktherstellung zusammen.