

CAPSID-Studie: Eine randomisierte, prospektive, offene klinische Studie von Rekonvaleszentenplasma verglichen mit bestmöglicher supportiver Behandlung bei Patienten mit schwerem COVID-19

Die Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19) wird durch eine Infektion mit dem Corona-Virus-2 (SARS-CoV-2) ausgelöst. Bei einem Teil der Patienten kann es zu einem schweren Krankheitsverlauf mit akutem respiratorischem Syndrom (ARDS) und der Notwendigkeit einer nicht-inva-

siven oder invasiven Beatmung kommen. Derzeit werden in Studien zahlreiche Therapieoptionen untersucht. Bislang gibt es jedoch über die supportive Therapie hinaus keine zielgerichtete Therapie mit erwiesener Wirksamkeit.

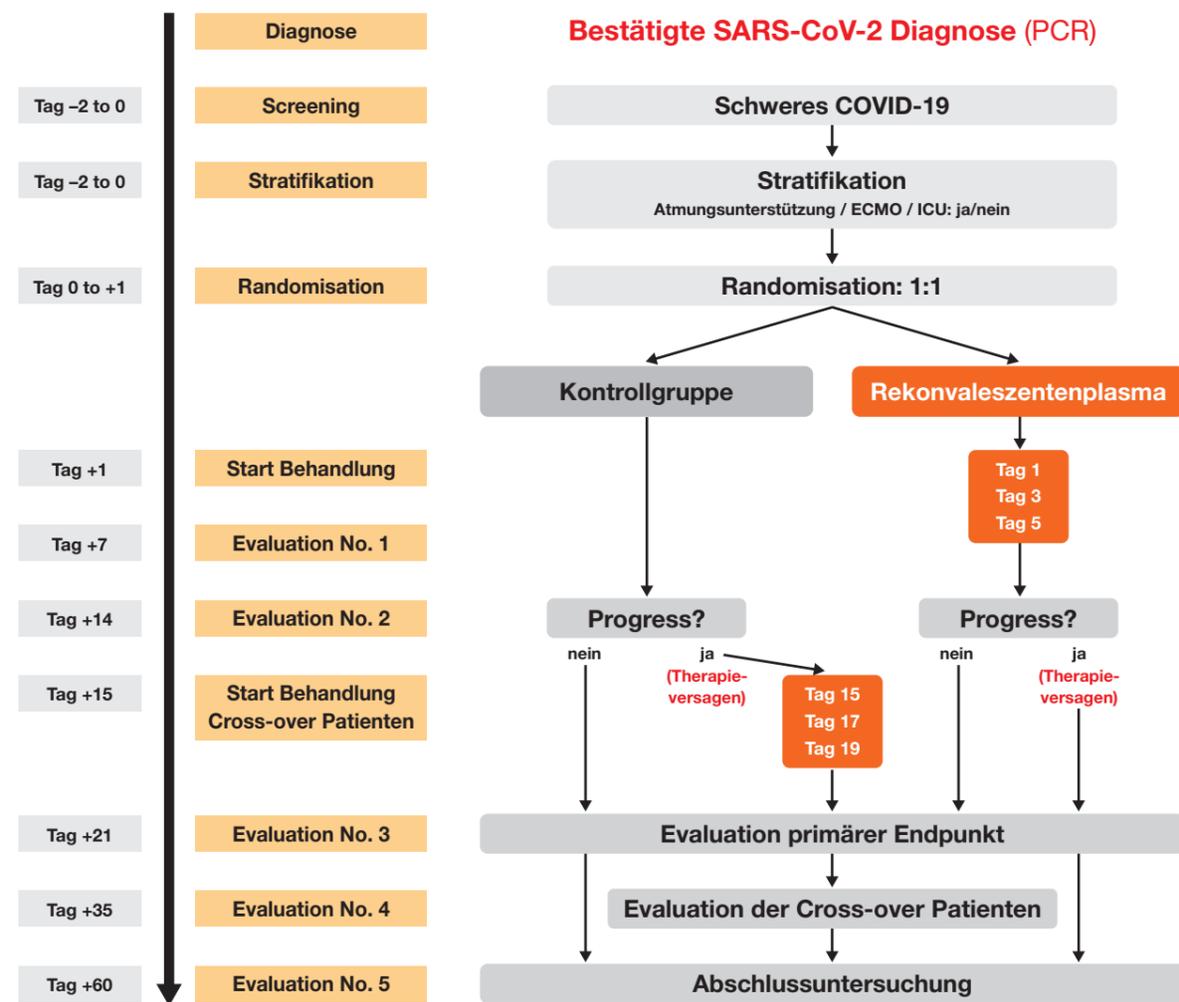


Abbildung 1: Design der CAPSID-Studie (EudraCT2020-001210-38)

Eine Therapieoption ist die Gabe von Rekonvaleszentenplasma als eine passive Immunisierung. Bei einer SARS-CoV-2 Infektion entstehen bei der Mehrzahl der Infizierten schon früh anti-SARS-CoV-2 Antikörper, die vielfach auch neutralisierende Wirkung zeigen. Rekonvaleszentenplasma wurde schon bei früheren Pandemien (SARS, MERS, Influenza H1N1, H5N1) eingesetzt und zeigte bezüglich Mortalität und Dauer der Behandlung auf Intensivstation bzw. im Krankenhaus vielversprechende Ergebnisse¹. Allerdings gab es keine kontrollierte Studie. Zwei Pilotstudien (5 und 10 Patienten) zur Behandlung von COVID-19 mit Rekonvaleszentenplasma berichten ebenfalls über einen positiven Verlauf^{2,3}. Die Patienten in diesen Studien erhielten auch viele weitere Therapien und erneut fehlte eine Kontrollgruppe. Der Effekt des Rekonvaleszentenplasmas kann in diesen Studien nicht sicher bewertet werden.

In der CAPSID-Studie (EudraCT2020-001210-38) soll daher die Wirksamkeit und Sicherheit einer Rekonvaleszentenplasma-Therapie bei schwerem COVID-19 in einer multizentrischen, prospektiven, randomisierten Prüfung untersucht werden. Rekonvaleszentenplasma wird von Spenderinnen und Spendern gewonnen, welche von einer SARS-CoV-2 Infektion genesen sind, virusfrei sind und spezifische neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 gebildet haben. Der DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen hat eine Internet-Seite zur Information und Registrierung spendewilliger COVID-19-genesener Personen eingerichtet (www.blutspende.de/rkp). In die Studie sollen 106 Patientinnen und Patienten mit schwerem COVID-19 aufgenommen werden. Das Studiendesign ist in **Abb. 1** dargestellt. Es erfolgt eine Rando-

misation in eine Gruppe, welche unmittelbar mit Rekonvaleszenten-Plasma behandelt wird (Tag 1, Tag 3 und Tag 5) und eine Gruppe, welche zunächst die beste derzeit etablierte Standardtherapie erhält. Patientinnen und Patienten in dieser Kontrollgruppe können bei Fortschreiten der Erkrankung in den Behandlungsarm mit Rekonvaleszenten-Plasma wechseln („Cross-over“). Primärer Endpunkt ist ein binärer Compound-Endpunkt aus Überleben und klinischer Besserung an Tag 21. Wesentliche sekundäre Endpunkte sind die Geschwindigkeit bis zur klinischen Besserung nach der WHO-Ordinalskala, die Häufigkeit und der Schweregrad unerwünschter Wirkungen und die Korrelation von anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Rekonvaleszentenplasma mit dem klinischen Ansprechen.

Die klinische Prüfung wurde von der federführenden Ethikkommission (Universität Ulm) zustimmend bewertet und vom Paul-Ehrlich-Institut gemäß §42 Abs.2 AMG genehmigt.



Sponsor der Studie:

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen

Studienleitung:

Prof. Dr. Hubert Schrezenmeier, Prof. Dr. Erhard Seifried

Studienkoordination: Dr. Sixten Körper

Projektmanagement: Dr. Thomas Appl

Rückfragen an: capsid-ulm@blutspende.de

Die Autoren



Dr. med Sixten Körper
 Facharzt Transfusionsmedizin, Facharzt Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Internistische Onkologie, Abteilungsleiter Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm
s.koerper@blutspende.de



Dr. Thomas Appl
 DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gemeinnützige GmbH
 Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt am Main
t.appl@blutspende.de



Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Erhard Seifried
 DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gemeinnützige GmbH
 Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt am Main
e.seifried@blutspende.de



Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier
 Facharzt Transfusionsmedizin, Innere Medizin, Hämatologie und Internistische Onkologie, Ärztlicher Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin der Universität Ulm und Ärztlicher Leiter des Instituts für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm gGmbH
h.schrezenmeier@blutspende.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de