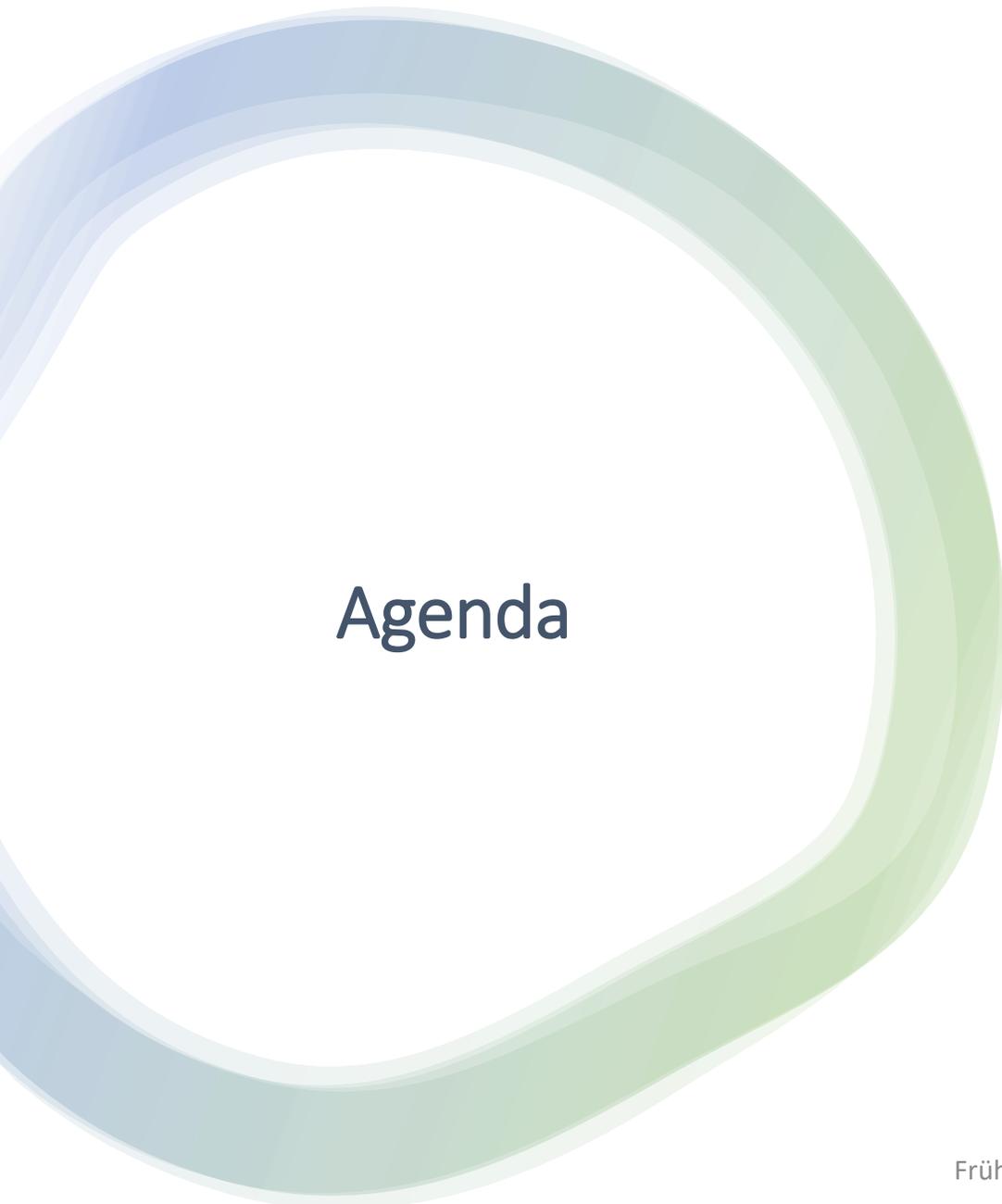


Anwendungsbeobachtungs-Studie zur praktischen Anwendung von Klinischer Pharmazie bei Covid-19 Therapie

Mag. pharm. Alina Stoiber, MSc
Klinik Hietzing



Agenda

- Paxlovid
- Versorgung mit Paxlovid in der Klinik Hietzing
- Paxlovid-Projekt
- Diskussion

Wiener Gesundheitsverbund
Klinik Hietzing



© Copyright 2023 - Wiener Gesundheitsverbund

COVID-Station - Was nun?

PAXLOVID Nirmatrelvir und Ritonavir

Proteaseinhibitor + CYP3A4-Inhibitor

Anwendungsgebiet:

- COVID-19 bei Erwachsenen
- mit erhöhtem Risiko für schweren Verlauf
- ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf

Therapiebeginn: max. 5 Tagen nach Symptombeginn

Dosierung & Anwendung:

- 300 mg **Nirmatrelvir** (zwei 150 mg Tabletten – pink) **UND**
100 mg **Ritonavir** (eine 100 mg Tablette - weiß)
- alle 12 Std. über 5 Tage.



Foto von Fabian Sommer/picture alliance via Getty Images

PAXLOVID Nirmatrelvir und Ritonavir



Foto von Fabian Sommer/picture alliance via Getty Images

Mögliche Probleme bei der Verordnung von Paxlovid

- **Nirmatrelvir:** hauptsächlich renale Elimination
⇒ Dosisreduktion bei eingeschränkter Nierenfunktion
- **Ritonavir:** potenter CYP-Inhibitor (hauptsächlich CYP3A4) ⇒ **Interaktionen**

Verordnung

- durch Ärzt*innen
- **WIGEV-interne SOP** inkl. Dosierempfehlungen, Kontraindikationen etc. mit Verweis auf **Liverpool Interaction Checker***

*<https://www.covid19-druginteractions.org/checker>

U.S. pharmacists can now prescribe COVID pills. Canada should follow suit, experts say



By **Aya Al-Hakim** • Global News

Posted July 7, 2022 7:18 pm · 5 min read

**Pharmacists as Prescribers to
Take on COVID-19**

FDA Authorizes Pharmacists to Prescribe Paxlovid with Certain Limitations

July 6, 2022

Ontarians Can Now Visit Local Pharmacies for Paxlovid Prescriptions

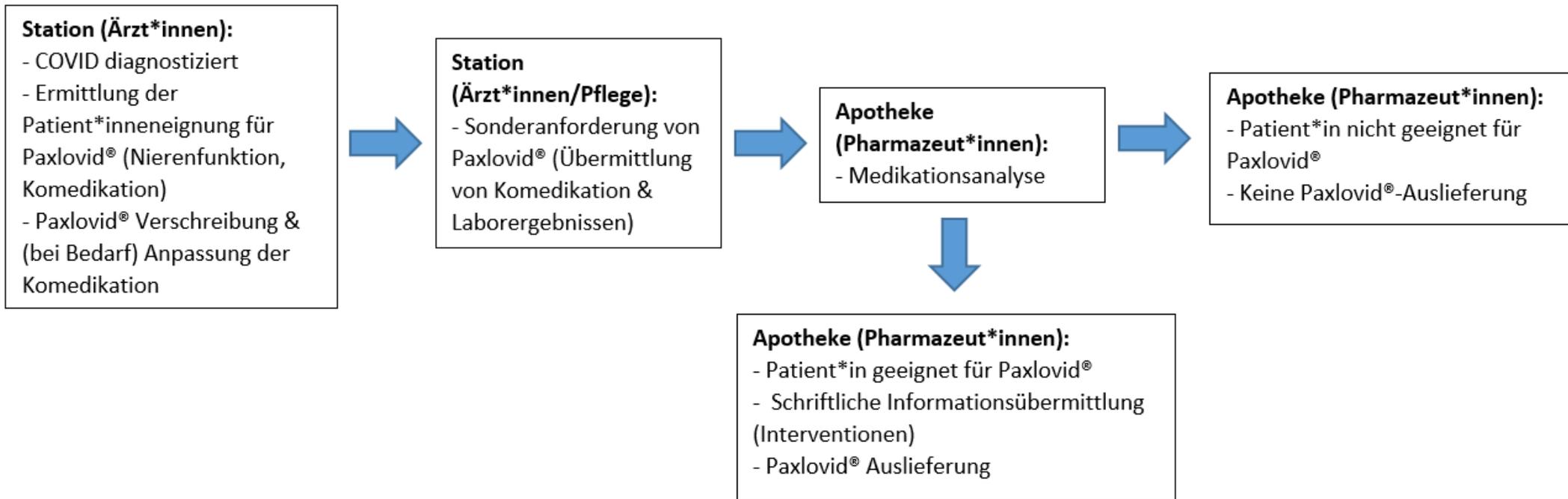
Providing People More Convenient Access to COVID-19 Antiviral
Treatment Closer to Home

December 08, 2022

Pharmacist prescribing of COVID-19 antiviral treatment now available at CVS Pharmacy

November 15, 2022 | 5 minute read time

VERSORGUNG MIT PAXLOVID in der Klinik Hietzing



Haben die Patient*Innen vom klinisch-pharmazeutischen Service profitiert oder nicht?

PAXLOVID-STUDIE

METHODEN

Wiener Gesundheitsverbund
Klinik Hietzing



© Copyright 2023 - Wiener Gesundheitsverbund

RGU ROBERT GORDON
UNIVERSITY ABERDEEN

Studiendesign

Retrospektive, monozentrische, quantitative Datenanalyse

Setting

- Anstaltsapotheke Klinik Hietzing - Wien
- Robert Gordon Universität – Aberdeen, Schottland

Ziel

Die Evaluierung von:

- **Häufigkeit, Art & Schweregrad der Interaktionen,**
- **Häufigkeit** der entsprechenden **Interventionen,**
- **Häufigkeit** der nötigen **Dosisanpassungen**
- **Umsetzungsraten zum Zeitpunkt der Verordnung**

Datenerfassung & Auswertung

- Datenerfassungsblatt
- Anonymisierte Daten
- Quantitative Auswertung

Patients' medication:

Are there any interactions with Paxlovid®? yes no

What degree of severity did the most severe interaction show?

Were all necessary adjustments already considered upon the prescription (before the medication analysis)? yes no

Number of concomitantly used drugs:

Number of detected interactions

Medication	Drug	Degree of severity of the interaction (red... severe, orange...potential, yellow... potential weak interaction)	Intervention suggested by the pharmacist*

DATA COLLECTION TOOL

A quantitative evaluation of the pharmacists' involvement in the treatment of adults with orally available Covid-drug Paxlovid® in Austria.
Version 1.0. – 10.12.2022

Date of the medication analysis:

Analyse performed by:

Patientdata (anonymized)

Anonymized Patient ID		
Age		years
Renal function (blood results from:)		
eGFR (estimated glomerular filtration rate)		ml/min
Creatinin		mg/dl
Gender (m/f)	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> f	
Exclusion criteria		
	yes	no
Pregnancy	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GFR < 30 ml/min	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Age < 18 years	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Allergic reaction to one or more of the ingredients in Paxlovid®	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Is the patient going to be included? yes no

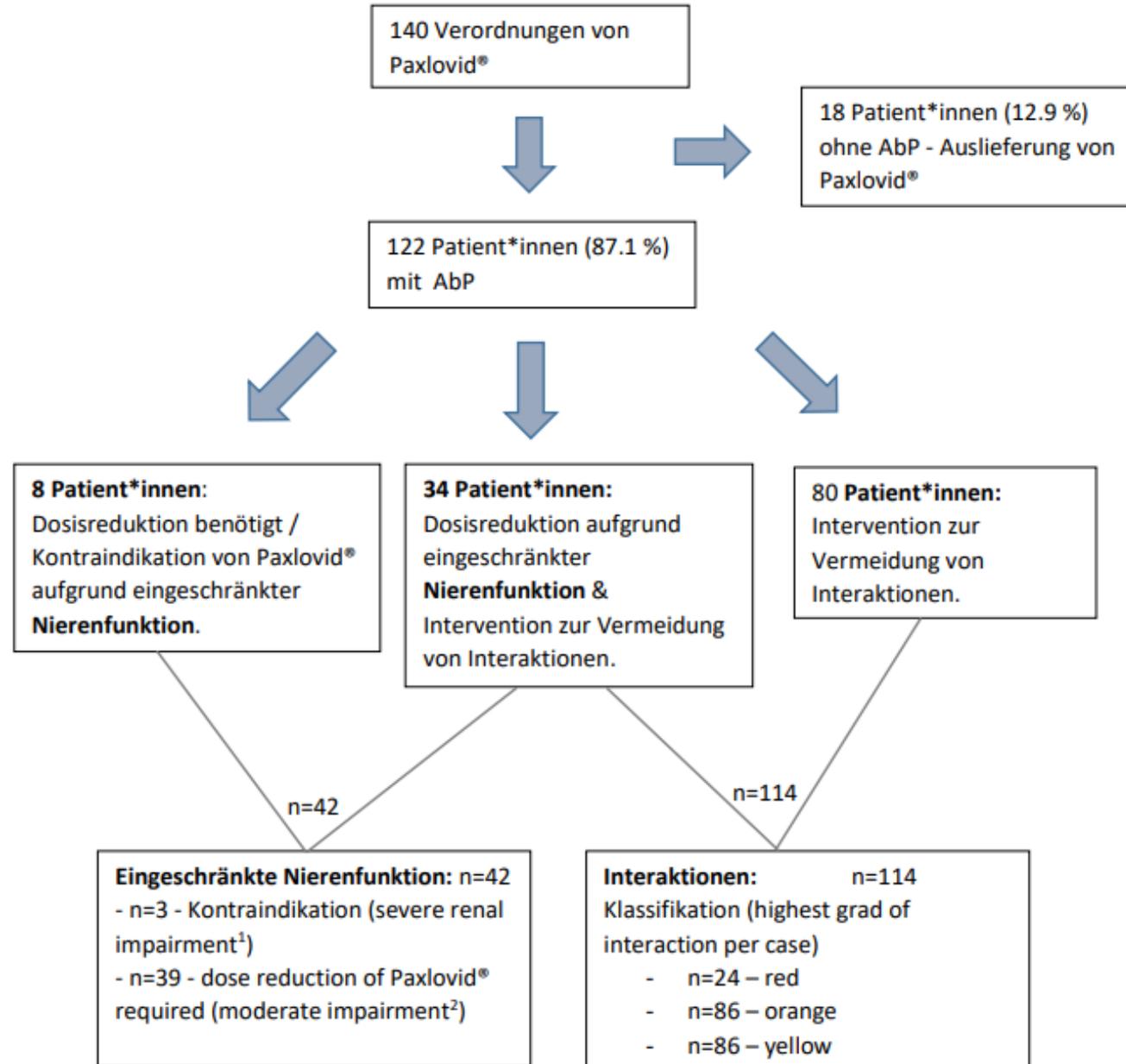
Was a dose reduction due to decreased renal function necessary?

yes no

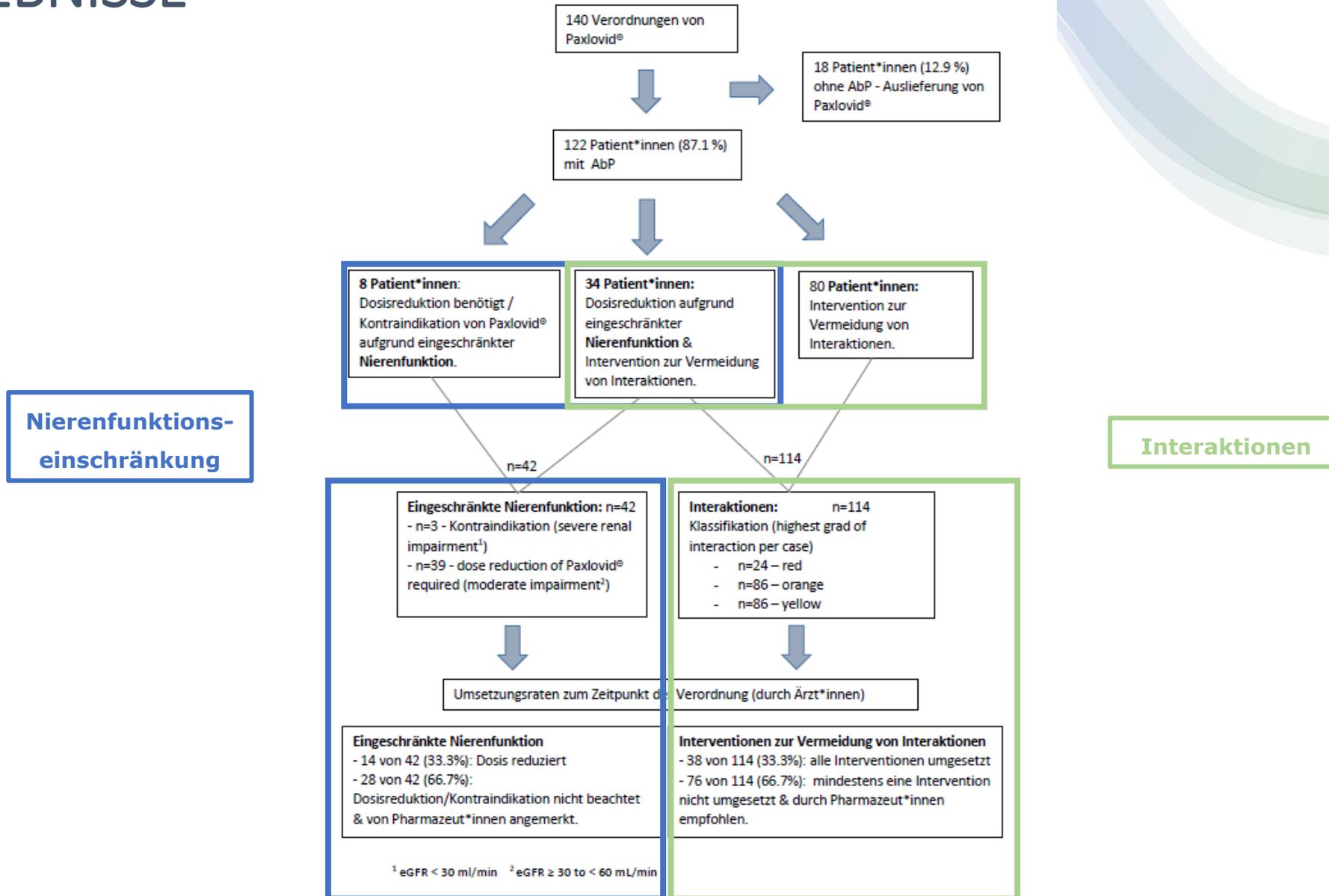
Had the dosage already been adapted upon the Paxlovid® order?

yes no

ERGEBNISSE



ERGEBNISSE



ERGEBNISSE

Eingeschränkte Nierenfunktion

Relevante Einschränkung: 30.0% der Patient*innen

- **27.9% moderate** Nierenfunktionseinschränkung (30 ml/min \leq eGFR < 60 ml/min)
⇒ **Dosisreduktion**
- **2.1% schwere** Nierenfunktionseinschränkung (eGFR < 30 ml/min)
⇒ **Kontraindikation**

Renal function	n (%)
Normal renal function ¹ or mild impairment ²	98 (70.0)
Relevant impairment ³	39 (27.9)
Severe impairment ⁴	3 (2.1)
Total	140 (100)

¹ eGFR \geq 90 ml/min – no dose adjustment of Paxlovid® necessary

² 60 ml/min \leq eGFR < 90 ml/min - no dose adjustment of Paxlovid® necessary

³ 30 ml/min \leq eGFR < 60 ml/min - dose adjustment of Paxlovid® necessary

⁴ eGFR < 30 ml/min – contraindicated

Tab.: Nierenfunktion der Patient*innen

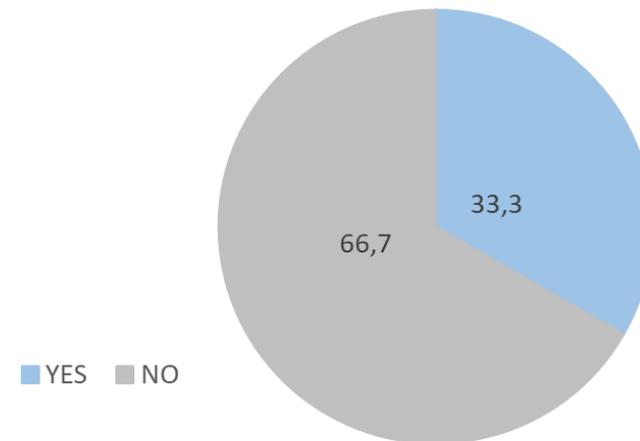
ERGEBNISSE

Eingeschränkte Nierenfunktion

30.0% der Patient*innen

- **27.9% moderate** Nierenfunktionseinschränkung
($30 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 60 \text{ ml/min}$)
⇒ **Dosisreduktion**
- **2.1% schwere** Nierenfunktionseinschränkung
($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min}$)
⇒ **Kontraindikation**

Umsetzungsrate zum Zeitpunkt der Verordnung (%)



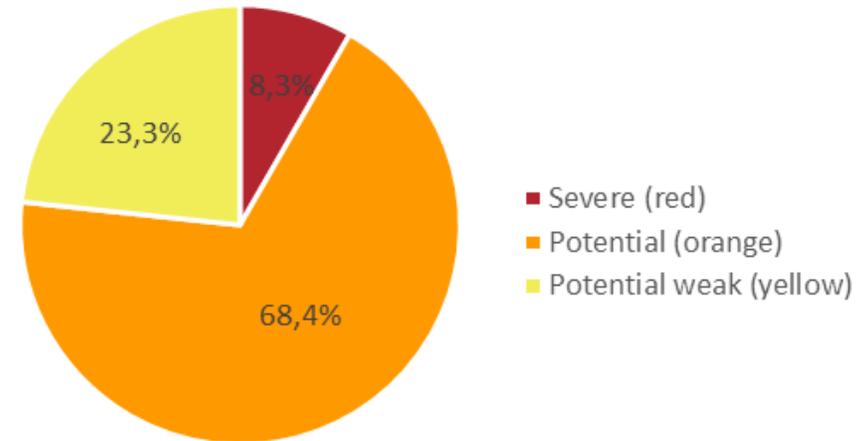
ERGEBNISSE

Interaktionen

Characteristics	
Sex	
male	41%
female	59%
Age, mean \pm SD	75.2 \pm 14.1
Concomitantly used drugs	9.8 \pm 5

Polypharmacy

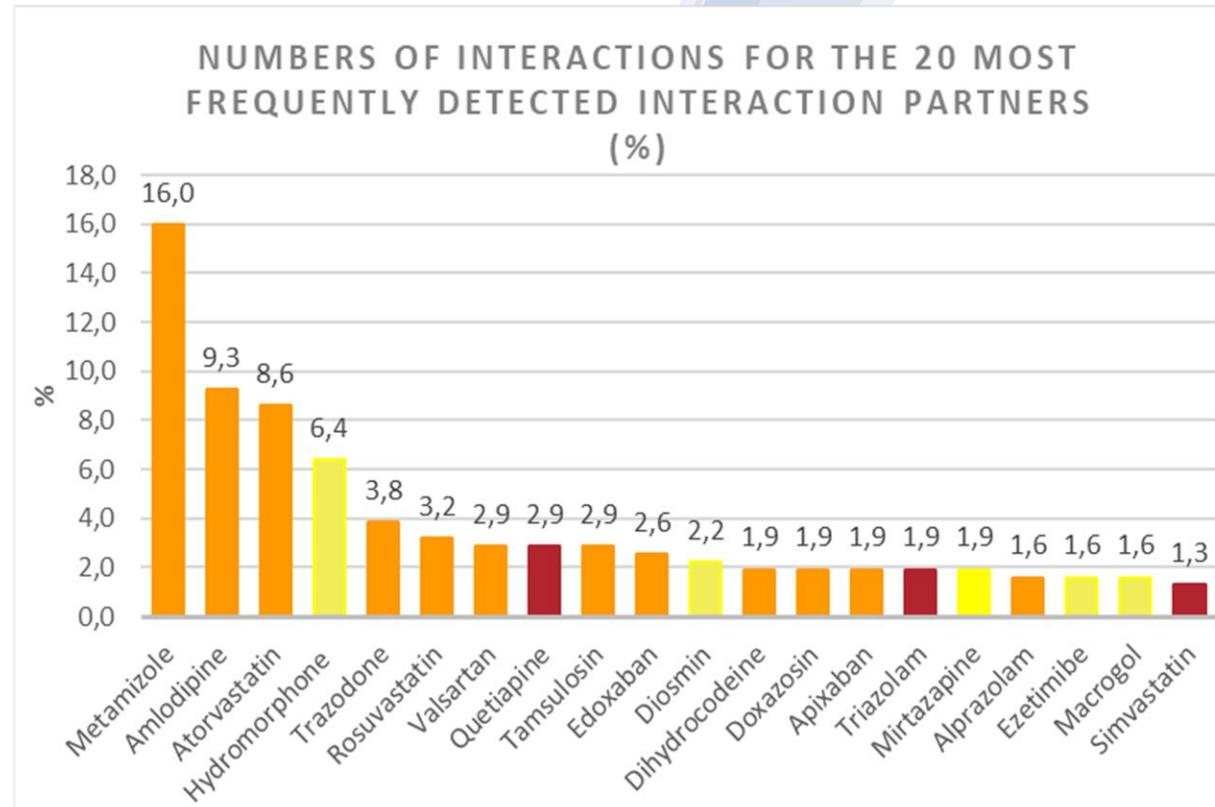
- Insgesamt waren **68** Arzneistoffe verantwortlich für **313** gefundene Interaktionen.
- **2.2 \pm 1.8 Interaktionen pro Fall**



ERGEBNISSE

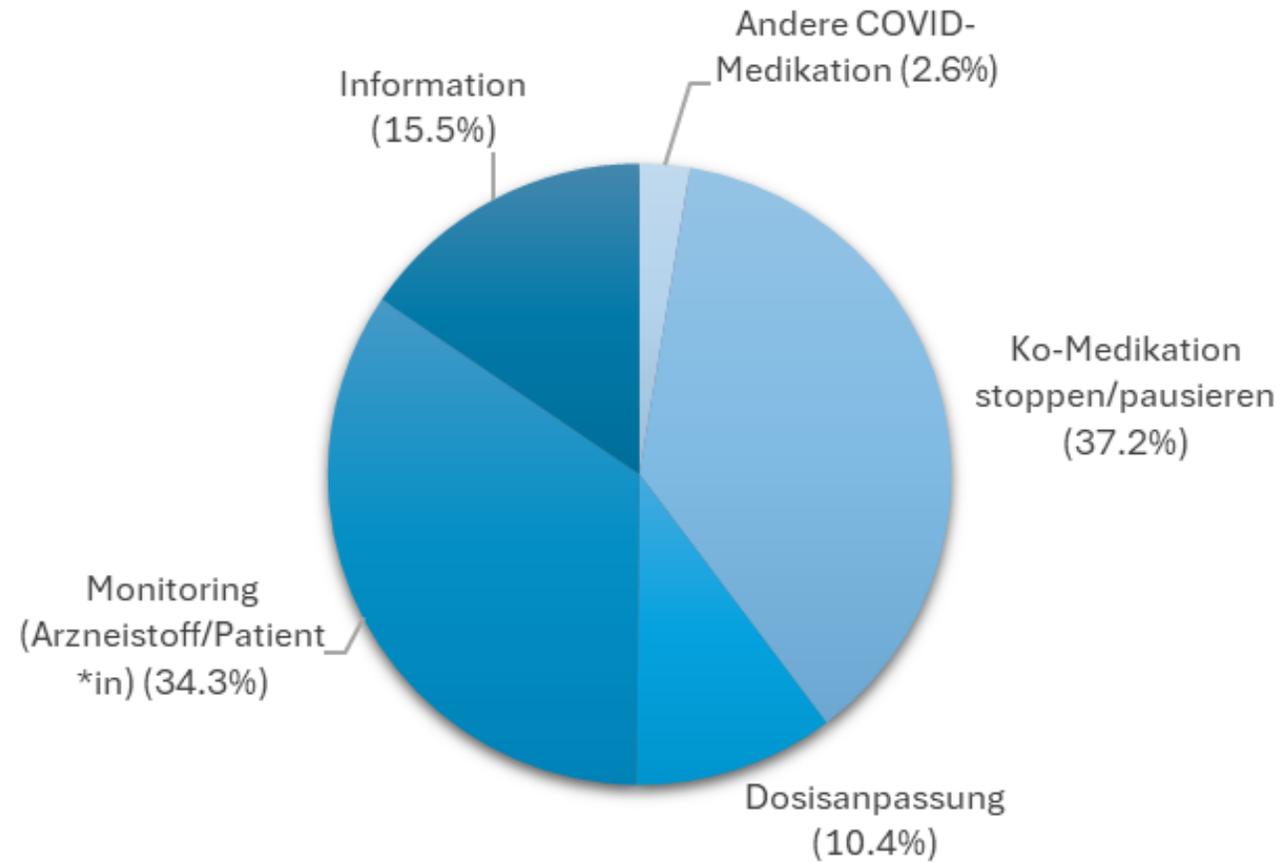
Interaktionen – 20 häufigste Interaktionspartner

⇒ verantwortlich für **76.4% (n=239)** aller aufgedeckter Interaktionen mit Paxlovid



ERGEBNISSE

Interventionen

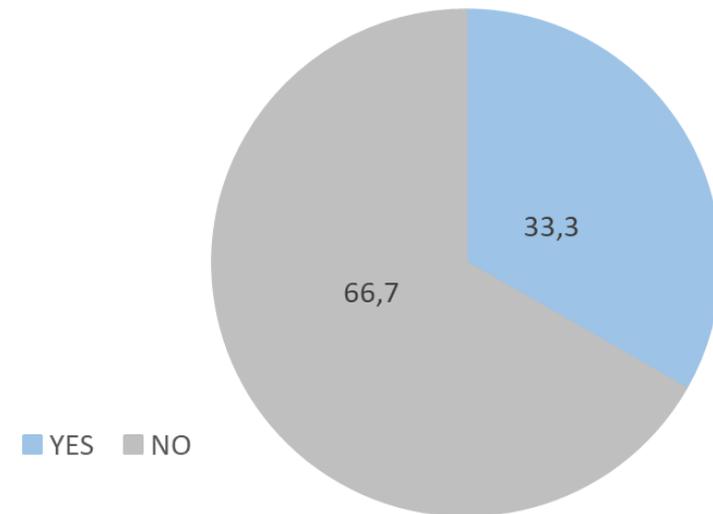


ERGEBNISSE

Interventionen

- Andere COVID-Medikation **2,6 %**
- Komedikation stoppen/pausieren **37,2 %**
- Dosisanpassung **10,4 %**
- Monitoring (Arzneistoff/Patient*in) **34,3 %**
- Information **15,5 %**

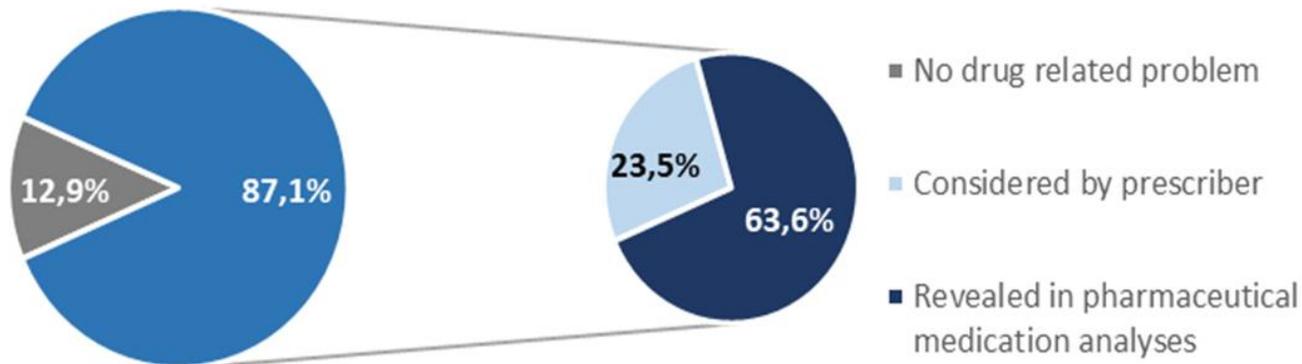
Umsetzungsrate zum Zeitpunkt der Verordnung (%)



Haben die Patient*Innen vom klinisch-pharmazeutischen Service profitiert oder nicht?

Bei **89** von 140 Patient*innen (**63.6%**) hat entweder

- eine **Intervention** zur Vermeidung von Interaktionen
- bei **Kontraindikation** von Paxlovid die Verordnung einer anderen Medikation
- oder die nötige **Dosisreduktion** bei eingeschränkter Nierenfunktion gefehlt.



Umsetzungsraten zum Zeitpunkt der Verordnung

Limitationen

- “sichere” Nachkontrolle führt zu Schlampigkeit
- Zu Beginn: Lagevrio (Molnupiravir) als orale Alternative
- Keine gemessenen Umsetzungsraten (mündlich)
- mehr Daten benötigt – **Eure/Ihre Erfahrungen?**

Schlussfolgerung

- Empfehlung zur Einbindung von Pharmazeut*innen bei der Verschreibung hoch-interaktiver Medikamente wie Paxlovid (intra- & extramural)

CONCLUSIO

Empfehlung zur Einbindung von Pharmazeut*innen um ...

- **Patient*innensicherheit zu erhöhen**
- vermeidbare **Risiken** hintanzuhalten und
- im aktuellen **Fachkräftemangel** zu unterstützen.

Fachinformation Paxlovid

CONCLUSIO

Die Behandlung mit Paxlovid darf nicht unmittelbar nach dem Absetzen von CYP3A4-Induktoren begonnen werden, da die Wirkung des kürzlich abgesetzten CYP3A4-Induktors verzögert nachlässt (siehe Abschnitt 4.5).

Für die Festlegung des geeigneten Zeitpunkts für den Beginn einer Paxlovid-Behandlung sollte ein multidisziplinärer Ansatz (z. B. unter Einbeziehung von Ärzten und Fachärzten für klinische Pharmakologie) in Betracht gezogen werden, wobei die verzögert nachlassende Wirkung des kürzlich abgesetzten CYP3A-Induktors und die Notwendigkeit, die Paxlovid-Behandlung innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn zu initiieren, zu berücksichtigen sind.

Fachinformation Paxlovid



**DANKE FÜR DIE
AUFMERKSAMKEIT**

Presenting on behalf of:

Alina Stoiber^{1,2}, Gwen Gray¹, Gudrun Sailer², Wolfgang Huf³, Antonella Tonna¹

Affiliations

¹School of Pharmacy and Life Sciences, Robert Gordon University, Garthdee Road, Aberdeen, AB10 7QB, Scotland, UK. a.tonna@rgu.ac.uk

²Anstaltsapotheke Klinik Hietzing, Wiener Gesundheitsverbund, Hospital Pharmacy, Vienna, Austria.

³Klinik Hietzing, Wiener Gesundheitsverbund, Public Hospital, Vienna, Austria