

26.03.2012 - 09:33 Uhr

Heute in The Lancet Infectious Diseases veröffentlichte Studie zeigt potentielle Vorteile von DIFICLIRTM gegenüber der derzeit üblichen Behandlungsmethode für Clostridium-difficile-Infektionen

England (ots/PRNewswire) -

Die Clostridium-difficile-Infektion (CDI), eine potentiell tödliche

Krankheit, ist eine der häufigsten Krankenhausinfektionen in Europa.

Datenmaterial, das heute im The Lancet Infectious Diseases veröffentlicht wurde, belegt, dass DIFICLIR (Fidaxomicin) eine ähnliche Wirksamkeit und Verträglichkeit besitzt wie die orale Gabe von Vancomycin (dem derzeitigen Standard bei der CDI-Behandlung), dabei aber eine überlegene anhaltende Reaktion und eine umfangreichere Reduzierung der Rückfallrate bietet.[1]

CDI wird verursacht durch eine Infektion der Darminnenwände mit *C. difficile*-Bakterien und ist eine der häufigsten Krankenhausinfektionen in der Europäischen Union.[2] CDI stellt in Krankenhäusern, Pflegeheimen und anderen langfristigen Pflegeeinrichtungen ein ernsthaftes Problem dar. [3] Schwere Fälle können Darmoperationen erforderlich machen und sogar zum Tod führen.[4] Bei den derzeit üblichen Therapien kommt es bei 25 % der CDI-Patienten innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung zu einem Rückfall. [5,6,7] Die Europäische Gesellschaft für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ESCMID) sieht in Rückfällen das vordringlichste Problem bei der CDI-Behandlung.[8]

In dieser multizentrischen, doppelt blinden, randomisierten Nicht-Unterlegenheits-Phase-III-Studie (bekannt als Studie OPT-80-004) wurden 509 erwachsenen CDI-Patienten in sieben europäischen Ländern und in Nordamerika über die Dauer von zehn Tagen täglich 400 mg DIFICLIR oder 500mg Vancomycin oral verabreicht. Die Anteile an Personen, bei denen eine klinische Heilung* erreicht werden konnte, war bei beiden Behandlungsmethoden vergleichbar, was bedeutet, dass DIFICLIR der primären Anforderung einer Nicht-Unterlegenheit gegenüber Vancomycin gerecht wurde. Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse, dass DIFICLIR in puncto CDI-Rückfälle und anhaltende Reaktion potentielle Vorteile bietet. Bei Patienten, die DIFICLIR erhalten hatten, war die CDI-Rückfallrate im Vergleich zu den mit Vancomycin behandelten erheblich geringer (12,7 % bzw. 26,9%; $p < 0,001$). Bei den mit DIFICLIR behandelten kam es ausserdem häufiger zur einer anhaltenden Reaktion (einer Heilung ohne Rückfall innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Behandlung) im Vergleich zu den Patienten, denen Vancomycin verabreicht worden war (76,6 % bzw. 63,4%; $p = 0,001$).[1]

"CDI ist eine ernsthafte und zunehmende Problem in Krankenhäusern und Pflegeheimen. Die hohe Rückfallrate bei CDI-Patienten ist und bleibt eine der grössten Hürden für einen besseren Umgang mit dieser schweren und mitunter lebensbedrohlichen Krankheit", erklärte Studienleiter Professor Oliver Cornely, Gründer und Leiter des klinischen Studienzentrums der Uniklinik Köln. "In dieser Studie konnte DIFICLIR die Anzahl an Rückfällen im Vergleich zur derzeit üblichen Behandlung mit Vancomycin deutlich verringern, womit es sich als vielversprechende wirksame alternative Behandlungsmethode für CDI-Patienten erweist."

Die in Lancet Infectious Diseases veröffentlichte Studie wurde in Zentren in Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweden, dem Vereinigten Königreich sowie Nordamerika durchgeführt. Sie war die zweite von zwei identisch angelegten Phase-III-Studien, welche die Anwendung von DIFICLIR und Vancomycin bei CDI-Patienten verglichen. Die andere Studie (Studie OPT-80-003) wurde ausschliesslich in den Vereinigten Staaten und in Kanada durchgeführt und ergab ebenfalls eine Nicht-Unterlegenheit von DIFICLIR gegenüber Vancomycin in puncto Heilungserfolg und eine deutlich niedrigere CDI-Rückfallrate bei der Behandlung mit DIFICLIR.[7]

"Es besteht ein eindeutiger Bedarf an neuen Behandlungsansätzen zur Eindämmung dieser beunruhigenden und weit verbreiteten Krankheit. Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen das aussagekräftige Datenmaterial, das wir schon jetzt für DIFICLIR gesehen haben, und stützt seine Position als neue und spannende Behandlungsoption für CDI", erklärte Ken Jones, Präsident und CEO der Astellas Pharma Europe Ltd.

DIFICLIR ist in den USA unter dem Namen DIFICIDTM bekannt und wurde von der Optimer Pharmaceuticals, Inc entdeckt und entwickelt. Es wurde von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA im Mai 2011 zugelassen [9] und erhielt im Dezember 2011 die Marktzulassung in Europa als Behandlungsmethode für CDI bei Erwachsenen (einer Krankheit, die auch unter dem Namen *C. difficile*-associated Diarrhoea, kurz CDAD, bekannt ist).[10] Astellas Pharma Europe Ltd. ist exklusiver Lizenznehmer für Entwicklung und Kommerzialisierung von DIFICLIR in Europa und weiteren Ländern im Nahen Osten, Afrika und der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS).

*Bitte beachten Sie: Die Definition für klinische Heilung wurde vom Studienleiter festgelegt als das Ausbleiben des Durchfalls für die Dauer der Behandlung und den Nichtbedarf an weiteren CDI-Behandlungen für zwei Tage nach Abschluss der Studie.

Redaktionelle Hinweise:

Über die Clostridium-difficile -Infektion (CDI)

CDI ist eine schwere Krankheit, die infolge einer Infektion der Darminnenwand mit dem Bakterium *C. difficile* entsteht. Das Bakterium produziert Toxine, die zu einer Entzündung des Darms, zu Durchfall und in manchen Fällen zum Tod führen können. [11] Patienten entwickeln CDI üblicherweise nach einer Behandlung mit Breitband-Antibiotika, welche die normale Darmflora zerstört und so die ungehemmte Ausbreitung von *C. difficile*-Bakterien fördert.[11] CDI-Risiko und Rückfallraten sind besonders hoch bei Patienten ab 65 Jahren.[12] CDI verursacht einen erheblichen Kostenaufwand in Gesundheitssystemen, vor allem durch den ausgedehnten Krankenhausaufenthalt.[13] Patienten mit CDI bleiben im Durchschnitt ca. 3,6 Tage länger im Krankenhaus und verursachen um 54 % höhere bereinigte Kosten im Vergleich zu Patienten ohne CDI.[14]

Über Astellas Pharma Europe

Astellas Pharma Europe Ltd., mit Sitz im Vereinigten Königreich, ist eine europäische Tochtergesellschaft der in Tokyo ansässigen Astellas Pharma Inc. Astellas ist ein Pharmakonzern, der sich zur Aufgabe gemacht hat, Menschen in aller Welt durch die Versorgung mit innovativen und zuverlässigen Pharmazeutika zu einer besseren Gesundheit zu verhelfen. Das Unternehmen hat sich dazu verpflichtet, durch eine Kombination von erstklassiger Forschung und Entwicklung und Marketingfähigkeiten zu einem globalen Unternehmen heranzuwachsen und sich auf dem pharmazeutischen Weltmarkt weiter auszudehnen. Astellas Pharma Europe Ltd. ist verantwortlich für 21 Niederlassungen in Europa, dem Nahen Osten und Afrika, eine Einrichtung für Forschung und Entwicklung sowie drei Fertigungsanlagen. Das Unternehmen beschäftigt in diesen Regionen ungefähr 4.200 Mitarbeiter. Für weitere Informationen über Astellas Pharma Europe besuchen Sie bitte <http://www.astellas.eu>.

Referenzen

- 1) Cornely A, et al. Fidaxomicin versus vancomycin for infection with *Clostridium difficile* in Europe, Canada, and the USA: a double-blind, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Infect Diseases*. doi:10.1016/S1473-3099(11)70374-7.
- 2) European Centre for Disease Prevention and Control. http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/healthcare-associated_infections/pages/index.aspx. Letzter Zugriff im Januar 2011.
- 3) Simor AE, et al. *Clostridium difficile* in long-term-care facilities for the elderly. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2002;23:696-703.
- 4) Ananthakrishnan AN. *Clostridium difficile* infection: epidemiology, risk factors and management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2011;8:17-26.
- 5) Bouza E, et al. Results of a phase III trial comparing tolevamer, vancomycin and metronidazole in patients with *Clostridium difficile*-associated diarrhoea. *Clin Micro Infect*. 2008;14(Suppl 7):S103-4.
- 6) Lowy I, et al. Treatment with Monoclonal Antibodies against *Clostridium difficile* Toxins. *N Engl J Med*. 2010;362;3:197-205.
- 7) Louie TJ, et al. Fidaxomicin versus vancomycin for *Clostridium difficile* infection. *N Engl J Med*. 2011;364:422-31.
- 8) Bauer MP, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ESCMID): treatment guidance document for *Clostridium difficile*-infection (CDI). *Clin Microbiol Infect*. 2009;15:1067-79.
- 9) Food and Drug Administration. FDA approves treatment for *Clostridium difficile* infection [Internet]. [Update vom 27. Mai 2011; zitiert vom 16. September 2011]. Erhältlich unter <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm257024.htm>.
- 10) Europäische Kommission. Community register of medicinal products for human use. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h733.htm>. Letzter Zugriff im März 2012.
- 11) McMaster-Baxter NL, Musher DM. *Clostridium difficile*: recent epidemiologic findings and advances in therapy. *Pharmacotherapy*. 2007;27:1029-39.
- 12) Pepin J, et al. Increasing risk of relapse after treatment of *Clostridium difficile* colitis in Quebec, Canada. *Clin Infect Dis*. 2005;40:1591-7.
- 13) Ghantaji SS, et al. Economic healthcare costs of *Clostridium difficile* infection: a systematic review. *J Hosp Infect*. 2010;74:309-18.
- 14) Kyne L, et al. Health care costs and mortality associated with nosocomial diarrhea due to *Clostridium difficile*. *Clin Infect Dis*. 2002;1;34(3):346-53.

Kontakt:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Katy Compton-Bishop, Ruder Finn, kcompton-bishop@ruderfinn.co.uk, Tel.: +44(0)207-438-3069; Mindy Dooa, Astellas Pharma Europe Ltd, mindy.dooa@eu.astellas.com, Tel.: +44(0)1784-419-444