

29.10.2013 - 22:41 Uhr

Neue Richtlinien empfehlen Fidaxomicin zur Behandlung der Clostridium-Difficile-Infektion für alle Patienten, die für eine orale Verabreichung von Antibiotika infrage kommen

England (ots/PRNewswire) -

Die potenziell tödliche Krankheit Clostridium-difficile-Infektion (CDI) hat MRSA als häufigste, durch Krankenhauskeime verursachte Infektion überholt[1],[2]

Die Europäische Gesellschaft für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ESCMID) hat neue Richtlinien veröffentlicht, in denen Fidaxomicin für alle CD-Patienten empfohlen wird, die für eine orale Behandlung mit Antibiotika infrage kommen. Die Richtlinien empfehlen Fidaxomicin insbesondere als Erstlinientherapie für CDI-Patienten mit erstem Rezidiv oder Rezidiv-Risiko sowie für Patienten mit multiplen CDI-Rezidiven. Die Richtlinien empfehlen Fidaxomicin auch für Patienten mit einer schweren Erkrankung und einer leichten CDI.[3]

CDI ist eine der häufigsten Ursachen von Diarrhö in Verbindung mit Antibiotika, und schwere Fälle können eine Darmoperation erforderlich machen und sogar zum Tod führen.[4] Bei Krankenhauspatienten mit CDI besteht ein dreifach höheres Risiko, im Krankenhaus (oder innerhalb eines Monats nach der Infektion) zu sterben, als bei solchen ohne CDI.[5],[6] Eine der grössten Herausforderungen im Zusammenhang mit CDI besteht in der Gefahr einer Wiederkehr der Infektion. 25 % der CDI-Patienten erleiden nach einem Monat eine Wiederkehr der Erkrankung [7],[8],[9] und Patienten, bei denen die Krankheit bereits wiedergekehrt ist, haben ein 40 % höheres Risiko einer erneuten CDI.[10]

"Eine der grössten Herausforderungen für den optimalen Umgang mit CDI ist die Gefahr der Wiederkehr, weshalb die deutliche Verminderung der Wiederkehr, die mit DIFICLIR im Vergleich zu einer Behandlung mit Vancomycin erzielt werden kann, eine wichtige Rolle bei der Reduzierung der Erkrankungs- und Sterberate in Verbindung mit CDI spielt", erklärt Professor Oliver Cornely von der Universitätsklinik in Köln (Deutschland). "Ich begrüsse diese Richtlinien und glaube, dass die Anwendung dieser Empfehlungen dazu beitragen wird, die Pflege rund um CDI zu verbessern und die Belastungen sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheitssysteme zu reduzieren."

Zwei grosse klinische Phase III-Studien zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von 400mg pro Tag oral verabreichtem Fidaxomicin mit 500mg pro Tag oral verabreichtem Vancomycin machten die potenziellen Vorteile von Fidaxomicin im Vergleich zu Vancomycin, dem aktuellen Behandlungsstandard, deutlich.[9],[11] Bei den an den Studien beteiligten Patienten lag eine bestätigte Diagnose von CDI vor. Unter den Teilnehmern befanden sich Patienten mit schwerer CDI, solche, bei denen CDI ein spezielles Risiko darstellt, ältere Patienten[11] sowie Patienten mit Begleiterkrankungen.[12],[13],[14] Fidaxomicin reduzierte das Auftreten von CDI im Vergleich zu Vancomycin deutlich. Bei mit Fidaxomicin behandelten Patienten konnte das Risiko der wiederkehrenden Diarrhö innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Behandlung im Vergleich zu den mit Vancomycin behandelten Patienten deutlich reduziert werden.[9],[11] Fidaxomicin erreichte auch den primären Endpunkt der klinischen Heilungsrate, die sich als gleichwertig mit der von Vancomycin erwies.[9],[11]

Bestimmte Bevölkerungsgruppen sind einem höheren CDI-Risiko ausgesetzt und daher besonders gefährdet. CDI kann bei älteren Patienten zu einer Sterblichkeitsrate von 14 % führen[15] und Krebspatienten, die wegen CDI behandelt werden, müssen längere Krankenhausaufenthalte in Kauf nehmen.[16] Bei der progressiven chronischen Nierenerkrankung beansprucht die Behandlung der Diarrhö mehr Zeit. Hier wurden niedrige Heilungsraten und eine höhere Inzidenz von Rückfällen bei Patienten festgestellt, die wegen CDI behandelt wurden.[14] Patienten in Langzeitpflege-Einrichtungen sind besonders gefährdet: die CDI-Rezidivrate kann hier im Zeitraum von sechs Monaten 50 % betragen, wenn sich die Patienten die Krankheit in einer Langzeit-Pflegeeinrichtung zugezogen haben.[17] Die Sterblichkeitsrate auf der Intensivstation bei Patienten im Alter von 65 Jahren beträgt 45 %.[18] Gemäss den überarbeiteten ESCMID-Behandlungsrichtlinien wird DIFICLIR für jene Patienten dieser schwachen Patienten-Subpopulationen empfohlen, die für eine orale Behandlung mit Antibiotika infrage kommen.

"CDI kann tödlich sein und hat grossen Einfluss auf die Gesundheit der Patienten und ihre Lebensqualität. Wir hoffen, dass die Anwendung dieser Empfehlungen zu einer besseren Behandlung von CDI sowie im Umgang mit Rückfällen führen wird", erklärte Ken Jones, Präsident und CEO von Astellas Pharma Europe Ltd.

Das vorhergehende Dokument mit den ESCMID-Richtlinien wurde 2009[19] veröffentlicht und hat in der klinischen Praxis breite Anwendung gefunden. Da jedoch neue CDI-Behandlungsformen entwickelt wurden, musste dieses Dokument aktualisiert werden, um eine einheitliche Vorgehensweise bei der CDI-Behandlung in den Krankenhäusern Europas zu gewährleisten. Um die aktualisierten Richtlinien zu entwickeln, haben die ESCMID und ein Team von Experten aus 11 europäischen Ländern eine computergestützte Literaturrecherche durchgeführt und randomisierte und nicht randomisierte Studien unter die Lupe genommen, in denen Wirkung einer Intervention auf das klinische Ergebnis von CDI getestet wurde. Die aktualisierten Richtlinien 2013 bieten einen Überblick über die aktuellen Behandlungsmethoden von CDI sowie über die evidenzbasierten Empfehlungen zur Behandlung von CDI.[3]

Eine vollständige Kopie der aktualisierten Richtlinien 2013 und ihre Empfehlungen finden Sie auf:

HINWEISE AN DIE REDAKTEURE:

Informationen zur 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.[20] Patienten entwickeln CDI üblicherweise nach einer Behandlung mit Breitband-Antibiotika, welche die normale Darmflora zerstört und so die ungehemmte Ausbreitung von *C. difficile* fördert.[20],[21] CDI hat enorm grosse Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme, und Patienten bleiben oftmals zusätzliche ein bis drei Wochen[22],[23],[24] bei zusätzlichen Kosten von bis zu 14.000 EUR im Krankenhaus, verglichen mit Patienten ohne CDI.[25]

Zu den aktualisierten ESCMID-Richtlinien zur Behandlung von CDI

Die ESCMID (Europäische Gesellschaft für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten) und ein internationales Expertenteam mit Mitgliedern aus 11 europäischen Ländern haben die aktualisierten Richtlinien zur Behandlung von CDI mit dem Ziel entwickelt, einen Überblick über die derzeitigen Behandlungsmethoden von CDI zu bieten und evidenzbasierte neue Empfehlungen dafür zu entwickeln. Zu den Behandlungsoptionen, die wurden überprüft wurden, gehören: Antibiotika, toxinbindende Harze und Polymere, Immuntherapie, Probiotika- und fäkale oder bakterielle Darm-Transplantation.[3]

Informationen zu Astellas Pharma Europe Ltd.

Astellas Pharma Europe Ltd. mit Sitz im Vereinigten Königreich ist eine europäische Tochtergesellschaft der in Tokio ansässigen Astellas Pharma Inc. Das Pharmaunternehmen Astellas konzentriert sich auf die Verbesserung des Gesundheitszustands von Menschen in aller Welt durch Bereitstellung innovativer und zuverlässiger Pharmazeutika. Ziel des Unternehmens ist das Erreichen des Status eines Weltkonzerns durch erstklassige Forschung und Entwicklung in Kombination mit hervorragender Vermarktung sowie durch und kontinuierliches Wachstum auf dem internationalen Pharmamarkt. Astellas Pharma Europe Ltd. betreibt 21 Tochtergesellschaften in Europa, dem Mittleren Osten und Afrika sowie eine Niederlassung für Forschung und Entwicklung und drei Produktionsanlagen. Das Unternehmen beschäftigt insgesamt rund 4.200 Mitarbeiter. Weitere Informationen zu Astellas Pharma Europe finden Sie auf <http://www.astellas.eu>.

Quellennachweise

1. Health Protection Agency. Quarterly Epidemiological Commentary: Mandatory MRSA, MSSA and *E. coli* bacteraemia, and *C. difficile* infection data (up to April-June 2013). 12. September 2013. Verfügbar auf: http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317139835857 (letzter Zugriff 23. Oktober 2013).
2. Meyer E et al. Associations between nosocomial meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* and nosocomial *Clostridium difficile*-associated diarrhoea in 89 German hospitals. *J Hosp Infect* 2012;82(3):181-6.
3. Debast SB et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): update of the treatment guidance document for *Clostridium difficile* infection (CDI). *Clin Microbiol Infect*. doi: 10.1111/1469-0691.12418.
4. Ananthkrishnan AN. *Clostridium difficile* infection: epidemiology, risk factors and management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2011;8:17-26.
5. Oake N, et al. The effect of hospital-acquired *Clostridium difficile* infection on in-hospital mortality. *Arch Intern Med* 2010;170:1804-10.
6. Hensgens MP, et al. All-Cause and disease-specific mortality in hospitalized patients with *Clostridium difficile* infection: a Multicenter Cohort Study. *Clin Infect Dis*. 2013;56:1108-16.
7. Lowy I, et al. Treatment with Monoclonal Antibodies against *Clostridium difficile* Toxins. *N Engl J Med*. 2010;362;3:197-205.
8. Bouza E et al. Presented at 18th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Barcelona 2008. Abstract0464.
9. Louie TJ, et al. Fidaxomicin versus vancomycin for *Clostridium difficile* infection. *N Engl J Med*. 2011;364:422-31.
10. Kelly CP, LaMont JT. *Clostridium difficile* - more difficult than ever. *N Engl J Med*. 2008;359(18):1932-1940.
11. Cornely OA 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 Dis*. 2012;12:281-289.
12. Cornely OA et al. Resolution of *Clostridium difficile*-Associated Diarrhea in Patients With Cancer Treated With Fidaxomicin or Vancomycin. *J Clin Onc*. 2013;31(19):2493-2499.
13. Mullane KM et al. Efficacy of Fidaxomicin Versus Vancomycin as Therapy for *Clostridium difficile* Infection in Individuals Taking Concomitant Antibiotics for Other Concurrent Infections. *Clin Infect Dis*. 2011;53(5):440-447.
14. Mullane KM et al. Renal impairment and clinical outcomes of *Clostridium difficile* infection in two randomized trials. *Am J Nephrol*. 2013;38(1):1-11.

15. Loo VG et al. A predominantly clonal multiinstitutional outbreak of Clostridium difficile-associated diarrhea with high morbidity and mortality. N Engl J Med. 2005;353 (23):2442-2449.
16. Campbell R et al. Length of stay and hospital costs among high-risk patients with hospital-origin Clostridium difficile-associated diarrhea. J. Med Econ. 2013;16(3):440-448.
17. Kim JH et al. Clostridium difficile infection in a long-term care facility: hospital-associated illness compared with long-term care-associated illness. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011;32(7):656-660.
18. Zilberberg MD et al. Clostridium difficile-associated disease and mortality among the elderly critically ill. Crit Care Med. 2009;37(9):2583-2589.
19. Bauer MP et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): treatment guidance document for Clostridium difficile infection (CDI). Clin Microbiol Infect. 2009;15: 1067-1079.
20. Poutanen SM et al. Clostridium difficile-associated diarrhoea in adults. CMAJ. 2004;171:51-8.
21. Kelly CP et al. Clostridium difficile infection. Ann Rev Med. 1998;49:375-390.
22. Vonberg RP, et al. Costs of nosocomial Clostridium difficile-associated diarrhoea. J Hosp Infect. 2008;70:15-20.
23. Wilcox MH, et al. Financial burden of hospital-acquired Clostridium difficile infection. J Hosp Infect. 1996;34:23-30.
24. Dubberke MD, Wertheimer AI. Review of current literature on the economic burden of Clostridium difficile infection. Infect Contr Hosp Epidemiol. 2009; 30(1):57-66.
25. Magalini S, et al. An economic evaluation of Clostridium difficile infection management in an Italian hospital environment. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2012;16:2136-41.

Kontakt:

Weitere Informationen erhalten Sie bei: Donna Wright, Ruder Finn,
dwright@ruderfinn.co.uk, Tel.: +44(0)20-7438-3085; Mindy Dooa,
Astellas
Pharma Europe Ltd., mindy.dooa@eu.astellas.com, Tel.:
+44(0)1784-419-444

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010016/100746145> abgerufen werden.