

07.09.2014 - 09:02 Uhr

DIFICLIR(TM) (Fidaxomicin) spart Kosten im Vergleich zum Therapiestandard bei Krebspatienten, einer anfälligen Population mit hohem Risiko für Clostridium difficile-Infektion

Washington (ots/PRNewswire) -

Clostridium difficile-Infektionen (CDI) verursachen in der EU Kosten von schätzungsweise 3 Milliarden EUR pro Jahr, und für die nächsten vier Jahrzehnte wird nahezu mit einer Verdopplung gerechnet[1]

Neue, auf der 54. Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC 2014) präsentierte Daten zeigen, dass die Behandlungskosten für Krebspatienten mit Clostridium difficile-Infektion (CDI), auf der Basis einer Entscheidungsbaum-Analyse, mit Fidaxomicin geringer sind als beim derzeitigen Pflegestandard Vancomycin, woraus sich eine potenzielle Kosteneinsparung von 5.600 EUR pro Patient ergibt.[2] Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, und solche mit soliden Tumoren sind besonders gefährdet, eine CDI zu erleiden. Gründe hierfür sind lange Krankenhausaufenthalte und die Folgen häufiger Antibiotikaeinnahmen sowie chemotherapeutischer Wirkstoffe.[3] Diese Patienten haben auch ein höheres Risiko für wiederkehrende CDI-Episoden(Rezidive).[4]

Das in der Studie verwendete pharmakoökonomische Modell kombinierte Daten aus einer Studie zur Therapie von CDI bei Krebspatienten, die entweder mit Fidaxomicin oder Vancomycin behandelt wurden[2],[4] und einer kürzlich an der Universitätsklinik Köln vorgenommenen Untersuchung der Krankheitskosten von CDI.[2],[5] Dabei wurden die direkten Kostenparameter wie Medikamentenkosten, Behandlungen auf der normalen oder Intensivstation sowie die mikrobiologische Diagnostik für Clostridium difficile berücksichtigt.[2] Die durchschnittlichen Behandlungskosten für mit Fidaxomicin bzw. Vancomycin behandelte Patienten lagen bei 22.200 EUR bzw. 27.800 EUR.[2] Die niedrigeren Kosten für Fidaxomicin beruhen hauptsächlich auf den erheblich geringeren Rezidivraten bei den mit Fidaxomicin behandelten Patienten verglichen mit denen, die Vancomycin erhielten.[2],[4]

"Vor allem Krebspatienten sind aufgrund ihres geschwächten Immunsystems besonders gefährdet, eine CDI zu erleiden. CDI kann für Patienten, die bereits unter schweren Erkrankungen leiden, eine starke zusätzliche Belastung sein. Nachdem wir bereits die erheblich geringeren CDI-Rezidivraten von Fidaxomicin gesehen haben, können wir uns nun auch über seine deutliche Kosteneffizienz freuen", sagte Sebastian Heimann, Gesundheitsökonom an der Universitätsklinik Köln und Leiter der Studie.

Die Kosteneffizienz von Fidaxomicin wurde auch in einer ersten Studie ihrer Art bestätigt, die kürzlich am St George's Hospital in London durchgeführt wurde.[6] Im Rahmen dieser Studie wurden die Erfahrungen bei der Verwendung von Fidaxomicin als First-Line-Therapie über den Zeitraum eines Jahres bei Erwachsenen mit bestätigter CDI ausgewertet, diese umfasste auch Populationen, die noch nicht in randomisierten kontrollierten Phase III-Erprobungen untersucht worden waren.[6],[7]

Die Behandlung mit Fidaxomicin führte zu einer Reduktion der Rezidivraten bei CDI-Patienten und einer Kostenersparnis von 48.000 GBP innerhalb eines Jahres gegenüber der Standardtherapie (Vancomycin oder Metronidazol).[8]

Andere auf der ICAAC präsentierte Daten beschäftigten sich mit der CDI-Belastung aus der Sicht des Arztes und den negativen Gesundheitsauswirkungen wiederholter Infektionen.[9] Nahezu alle der 1567 befragten Vertreter des Gesundheitswesens bestätigten, dass ein CDI-Rezidiv eine mittlere bis starke Wirkung auf die Patientengesundheit hat, insbesondere bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem und solchen mit schwerer Grunderkrankung.[9] Dennoch berücksichtigt eine Mehrheit (60 %) diese Wirkung sehr häufig nicht bei Behandlungsentscheidungen.[9]

Zudem fordern nur 26 % der Befragten immer einen Labortest für Patienten an, die unter unerklärlichen Durchfällen leiden, die nicht auf den Grundzustand oder die Behandlung zurückzuführen sind,[9] obwohl epidemiologische Daten einen Anstieg von CDI in Europa vermuten lassen.[10] Interessanterweise glauben die Ärzte, dass 25 % der klinisch signifikanten CDI-Fälle in Krankenhäusern nicht diagnostiziert werden, eine Zahl, die ausserhalb von Krankenhäusern auf bis zu 45 % steigt.[9] Dies bestätigt eine kürzlich durchgeführte epidemiologische Studie, die gezeigt hat, dass in Europa jährlich möglicherweise bis zu 39.000 CDI-Fälle übersehen werden.[10]

"Es gibt eine wachsende Evidenzlage für die zunehmende Prävalenz von CDI in Europa, aber nach wie vor einen signifikanten Mangel an klinischem Bewusstsein und standardisierten Labortests, sodass Fälle übersehen werden", kommentierte Professor Dr. Oliver A. Cornely von der Universitätsklinik Köln. "CDI ist eine grosse ökonomische und gesellschaftliche Belastung und verursacht zusätzliches unnötiges Leid bei bereits kranken Patienten, weshalb deutlich mehr getan werden muss, um die Patientenversorgung und das Management von CDI zu verbessern."

CDI ist eine der häufigsten Ursachen von Antibiotika-assoziiertem Durchfall und kann in schweren Fällen darmchirurgische Eingriffe erfordern und sogar zum Tod führen.[11] Krankenhauspatienten mit CDI haben ein dreimal höheres Sterberisiko im Krankenhaus (bzw. innerhalb eines Monats nach Infektion) als Patienten ohne CDI.[12],[13] Rezidive sind eine grosse Herausforderung in der CDI-Behandlung und betreffen 25 % der CDI-Patienten innerhalb eines Monats.[14],[15],[16] Patienten, die bereits ein Rezidiv hatten, haben ein 40 %-Risiko für eine weitere CDI-Episode.[17]

HINWEISE FÜR REDAKTIONEN

Informationen zur Clostridium difficile-Infektion

CDI ist eine schwere Erkrankung aufgrund einer Infektion der inneren Dickdarmwand durch *C. difficile*-Bakterien. Die Bakterien produzieren Giftstoffe, die eine Entzündung des Dickdarms, Durchfall und in einigen Fällen den Tod verursachen.[18] Patienten bekommen CDI normalerweise nach Anwendung von Breitband-Antibiotika, welche die normale Darmflora beeinträchtigen, sodass die *C. difficile*-Bakterien gedeihen können.[19] CDI ist die häufigste Ursache für im Krankenhaus erworbene (nosokomiale) Diarrhöen in industrialisierten Ländern[20], wobei das Risiko für CDI und Wiedererkrankung besonders bei Patienten im Alter ab 65 Jahren hoch ist.[21] Eine CDI-Wiedererkrankung tritt bei bis zu 25 % der Fälle innerhalb von 30 Tagen nach anfänglicher Behandlung mit aktuellen Therapien auf.[14],[15],[16] Laut ESCMID ist das wiederholte Auftreten das grösste Problem bei der Behandlung von CDI.[22]

Informationen zu Astellas Pharma EMEA

Astellas Pharma EMEA ist in 40 Ländern in Europa, dem Nahen Osten und Afrika tätig und ist die regionale Vertretung von Astellas Pharma Inc in Tokio. Astellas ist ein Pharmaunternehmen, das sich der Verbesserung der Gesundheit von Menschen rund um die Welt durch innovative, zuverlässige Pharmazeutika widmet. Das Unternehmen will durch hervorragende F&E, geschicktes Marketing und weiteres Wachstum seine Präsenz auf dem pharmazeutischen Weltmarkt weiter ausbauen. Zur Präsenz von Astellas in Europa gehören eine F&E-Einrichtung und drei Produktionsstätten. In der EMEA-Region beschäftigt das Unternehmen mehr als 4500 Mitarbeiter. 2013 erhielt Astellas die SCRIP-Auszeichnung als Pharmaunternehmen des Jahres in Anerkennung seines kommerziellen Erfolgs und seiner Pipeline-Entwicklung.

Literatur:

1. Kujper EJ et al. ESCMID study group for Clostridium difficile. Emergence of Clostridium difficile associated disease in North America and Europe. *Clin Microbiol Infect.* 2006;12:2-18.
2. Heimann SM et al. Pharmacoeconomical Decision-Tree Analysis of Clostridium difficile-associated Diarrhea in Patients with Cancer Treated with Fidaxomicin or Vancomycin. Präsentation auf der ICAAC 2014.
3. Chopra T, et al. Clostridium difficile Infection in Cancer Patients and Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2010;8(10):1113-1119.
4. Cornely OA et al. Resolution of Clostridium difficile-Associated Diarrhea in Patients With Cancer Treated With Fidaxomicin or Vancomycin. *J Clin Oncol* 2013;31: 2493-9.
5. Heimann SM et al. Clostridium Difficile Associated Diarrhea: A Comprehensive Cost-of-Illness Analysis of Inpatient Cases. PO789 präsentiert bei ECCMID 2014.
6. Planche T, et al. Cost-effectiveness of fidaxomicin as first-line treatment for Clostridium difficile infection. Mündliche Präsentation O256 präsentiert bei ECCMID 2014.
7. 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 Diseases.* 2012;12;281-289.
8. Bei Astellas hinterlegte Daten DIF14036UK.
9. Bradshaw, D. et al. Physician perceptions of the burden of Clostridium difficile infection in Europe and the impact of recurrence. Präsentation auf ICAAC 2014.
10. Davies KA, et al. Zweiter Bericht aus der europäischen multizentrischen, prospektiven zweijährigen Punkt-Prävalenzstudie zu Clostridium difficile-Infektionen bei Krankenhauspatienten mit Durchfall (EUCLID) PO753. Präsentation bei ECCMID 2014.
11. Ananthakrishnan AN. Clostridium difficile infection: epidemiology, risk factors and management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2011;8:17-26.
12. Oake N, et al. The effect of hospital-acquired Clostridium difficile infection on in-hospital mortality. *Arch Intern Med.* 2010;170:1804-10.
13. 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.
14. Lowy I, et al. Treatment with Monoclonal Antibodies against Clostridium difficile Toxins. *N Engl J Med.* 2010;362;3:197-205.
15. 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.
16. Louie TJ, et al. Fidaxomicin versus vancomycin for Clostridium difficile infection. *N Engl J Med.* 2011;364:422-31.
17. Kelly CP, LaMont JT. Clostridium difficile - more difficult than ever. *N Engl J Med.* 2008;359(18):1932-1940.
18. Poutanen SM, et al. Clostridium difficile-associated diarrhoea in adults. *CMAJ.* 2004;171:51-8.
19. Kelly CP, et al. Clostridium difficile infection. *Ann Rev Med.* 1998;49:375-390.
20. Crobach MJ, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): Data review and

recommendations for diagnosing Clostridium difficile-infection (CDI). Clin Micro Infect. 2009;15:1053-1066.

21. Pepin J, et al. Increasing risk of relapse after treatment of Clostridium difficile colitis in Quebec, Canada. Clin Infect Dis. 2005;40:1591-7.

22. 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.

Kontakt:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Donna

Wright, Ruder Finn, dwright@ruderfinn.co.uk, Tel:

+44-(0)20-7438-3085;

Mindy Dooa, Astellas Pharma EMEA, mindy.dooa@astellas.com, Tel:

+44-(0)7826-912-339

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056527/100761002> abgerufen werden.