

PRESSEMITTEILUNG

ECCMID 2013: Neues zum Thema Krankenhausinfektionen

***Clostridium-difficile*-Infektionen häufiger als vermutet**

München, 13. Mai 2013

Auf 10.000 Patientenbett-Tage kommen in Europa 6,6 *Clostridium-difficile*-Infektionen (CDI) und damit deutlich mehr als in einer Erhebung von 2008. Dies belegt die bisher größte Studie zur Prävalenz von CDI, die im Rahmen des 23. ECCMID (European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) in Berlin vorgestellt wurde. Die Folgekosten für das Gesundheitssystem sind immens, verbesserte Maßnahmen zur Diagnostik und zum Management von CDI dringend erforderlich. Darin waren sich die Experten bei einem von Astellas Pharma Europe Ltd. unterstützten Symposiums einig.

Der Stellenwert von CDI, einer der häufigsten nosokomialen Infektionen, wird nach wie vor unterschätzt, dies bestätigt die EUCLID-Studie (**EU**ropean, multi-centre, prospective bi-annual point prevalence study of **CL**ostridium difficile Infection in hospitalised patients with **Di**arrhoea). Im Rahmen dieser von Astellas Pharma Europe initiierten Studie wurden europaweit an zwei Tagen in 482 Krankenhäusern 3.923 Stuhlproben gesammelt und in nationalen Referenzlaboratorien auf CDI untersucht. Das Ergebnis – 6,6 CDI-Fälle je 10.000 Patientenbett-Tage – präsentierte Professor Mark Wilcox, einer der Studienleiter und Mikrobiologe an der Universität Leeds.

Problemkeim *Clostridium difficile*

Clostridium-difficile-Bakterien breiten sich über Sporen aus, die äußerst widerstandsfähig sind und außerhalb des Körpers wochen- bis monatelang überleben können. Die Übertragung erfolgt fäkal-oral. Kommt es zu einer Infektion, kann diese zu massiven Diarrhöen mit schwerwiegenden sogar lebensbedrohlich verlaufenden Komplikationen, wie einem toxischen Megakolon, führen. Wichtigste Auslöser für CDI sind der Einsatz von Breitband-Antibiotika sowie eine längerfristige Antibiotikagabe, die die natürliche Darmflora stört und *Clostridium-difficile*-Bakterien selektiert.

Das größte Problem bei CDI ist laut ESCMID (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) die hohe Rezidivrate von 25%.¹ Dies betonte Professor Dr. Ralf-Peter Vonberg, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und zeigte die ökonomischen Auswirkungen auf. Ein CDI-Patient bleibt im Median 7 Tage länger im Krankenhaus und verursacht ca. 7.000 Euro an Zusatzkosten.² Die Belastungen für das moderne Gesundheitswesen in Europa sind enorm. Derzeit geht man von ca. drei Milliarden Euro Mehrkosten pro Jahr aus.³

Diagnostikproblem

Das Ergebnis der EUCLID-Studie zeigt, dass vor allem die Diagnostik der CDI eine besondere Herausforderung an die Kliniken stellt. Laut einer spanischen Studie zur Prävalenz von CDI wurden zwei Drittel der Fälle erst gar nicht erkannt bzw. fehldiagnostiziert.⁴ Mit Blick auf die Ergebnisse der EUCLID-Studie unterstrich Wilcox die Notwendigkeit eines frühzeitigen und kombinierten Einsatzes von Erregernachweis und Toxintest zum gesicherten Nachweis einer CDI.

¹ Bauer MP et al. Clin Microbiol Infect 2009;15:1067-79

² Vonberg RP et al. J Hosp Infect 2008 70:15-20

³ European Centre for Disease Prevention and Control. Basic facts (Clostridium difficile infection) [Internet] [cite November 13 2011] Available from http://ecdc.europa.eu/EN/HEALTHTOPICS/CLOSTRIDIUM_DIFFICILE_INFECTIION/BASIC_FACTS/Pages/basic_facts.aspx

⁴ Alcalá L, et al. The Undiagnosed cases of Clostridium difficile in a whole nation: where is the problem? CMI 2012;18(7):E204-13

Herausforderung Therapie – spezifische Maßnahmen notwendig

Um die rasche Ausbreitung von CDI zu verhindern, ist die Bündelung mehrerer Maßnahmen notwendig. Eine konsequente Surveillance, standardisierte Hygienemaßnahmen und restriktive Antibiotikagaben sind unabdingbar, so Professor John E. Coia, Mikrobiologe an den Scottish Microbiology Reference Laboratories, Glasgow, und Präsidiumsmitglied des ESCMID.

Insbesondere angesichts der nach wie vor hohen Rezidivraten von CDI besteht auch in der Therapie Entwicklungsbedarf. Neue Wirkstoffe, wie das seit Januar 2013 in Deutschland erhältliche Makrozyklin Fidaxomicin (Dificlir™), bieten gerade für diese Problematik deutliche Vorteile gegenüber der bisherigen Standardmedikation mit Metronidazol und Vancomycin. So reduzierte sich unter Fidaxomicin die Rückfallrate im Vergleich zu oralem Vancomycin um 46% und die relative Verbesserung der nachhaltigen klinischen Heilung lag bei 18,3 %.^{5,6,7,8} Der wesentliche Fortschritt bei dieser Substanz liegt in der spezifisch bakteriziden Wirkung, die die Darmflora schont.⁹

CDI haben erhebliche Auswirkungen auf das europäische Gesundheitssystem und geraten mehr und mehr in den Fokus von Politik und Behandler. Neue Entwicklungen in Diagnostik und Therapie sind wesentliche Schritte hin zu einem erfolgreichen CDI-Management, so das einhellige Fazit der Redner.

⁵ Louie TJ et al. N Engl J Med 2011; 364(5): 422-431

⁶ Cornely OA et al. Lancet Infect Dis 2012; 12: 281-289

⁷ Crook DW et al. Clin Infect Dis 2012; 55(Suppl 2): 93-103

⁸ DIFICLIR™ EMA Public Assessment Report September 2011

⁹ Tannock et al. Microbiology 2010;156:3354-9

PRESSEKONTAKT

Redaktion:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Monika Funck
Weinsbergstr. 118 a
50823 Köln
Tel. 0221 / 9 49 99 74
Fax 0221 / 9 49 99 79
E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de

Herausgeber:

Astellas Pharma GmbH
Georg-Brauchle-Ring 64-66
80992 München
info@de.astellas.com
www.astellas.com/de

Über Fidaxomicin

Fidaxomicin ist ein orales, makrozyklisches Antibiotikum, das speziell zur Behandlung von *Clostridium-difficile*-Infektionen (CDI) entwickelt wurde.¹ Es inhibiert die bakterielle RNA-Polymerase², dies führt zu einer Inhibition der Sporen^{3,4,5}- und Toxinbildung^{3,4,6} sowie zum Zelltod von *Clostridium difficile*. Fidaxomicin hat ein sehr spezifisches Wirkspektrum, so dass die Darmflora weitgehend erhalten bleibt.^{3,4} Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fidaxomicin in der Behandlung von Patienten mit CDI wurde in zwei Phase-III-Zulassungsstudien bestätigt.^{7,8} Bezüglich der klinischen Heilungsrate, dem primären Endpunkt der Studien, war Fidaxomicin gegenüber Vancomycin nicht unterlegen. Die Rezidivraten konnten durch Fidaxomicin signifikant um 46 Prozent im relativen Vergleich zu Vancomycin reduziert werden.⁹ Auch bezüglich der nachhaltigen Heilungsrate resultierte ein signifikanter Vorteil zugunsten von Fidaxomicin. Das Sicherheitsprofil beider Substanzen war in den Studien vergleichbar gut. Fidaxomicin ist in der EU seit Dezember 2011 zur Behandlung einer CDI bei Erwachsenen zugelassen. Es wird über 10 Tage zweimal täglich in einer Dosis von je 200 mg verabreicht.

Über die Astellas Pharma GmbH

Astellas Pharma GmbH, mit Sitz in München, ist die deutsche Tochtergesellschaft des weltweit tätigen Astellas Konzerns, an dessen Spitze sich die in Tokio ansässige Astellas Pharma Inc. befindet. Europäische Zentrale ist die Astellas Pharma Europe Ltd. (London, Großbritannien).

Astellas ist ein forschungsorientiertes pharmazeutisches Unternehmen, das mit innovativen und bewährten Arzneimitteln zur Verbesserung der Gesundheit und der Lebensqualität der Menschen weltweit beitragen will. Ziel des Unternehmens ist, durch Konzentration exzellenter Fähigkeiten in Forschung & Entwicklung sowie im Marketing ein kontinuierliches Wachstum in den pharmazeutischen Märkten der Welt zu realisieren.

Astellas Pharma Europe ist verantwortlich für 21 Niederlassungen in Europa, dem Mittleren Osten und Afrika, einem Forschungs- und Entwicklungszentrum sowie 3 Produktionsstätten mit insgesamt ca. 4.100 Mitarbeitern.

Weitere Informationen zur Astellas Gruppe finden Sie im Internet unter www.astellas.com und www.astellas.de. Informationen zu Astellas Antinfektiva finden Sie unter www.astellas-antiinfektiva.de.

¹ Sullivan KM et al. Ann Pharmacother 2010; 44: 352-9

² Artsimovitch 2012 CID 2012:55 (Suppl 2): S127-S131

³ Louie TJ et al. Antimicrob Agents Chemother 2009;53:261-3

⁴ Louie 2012, CID 2012:55 (Suppl 2): S132- S142

⁵ Babakhani F et al. Clin Infect Dis 2012; 55 (Suppl 2):S162-95

⁶ Babakhani F et al. J Antimicrob Chemother 2013 Mar;68(3):515-22

⁷ Louie TJ et al. N Engl J Med 2011; 364: 422-31

⁸ Cornely OA, et al. Lancet Infect Diseases. 2012;12(4):281-9

⁹ Crook DW et al. Clin Infect Dis 2012;55(suppl 2):93-103