

PRESSEMITTEILUNG

Anhörung im EU-Parlament Brüssel

Experten fordern Maßnahmen gegen *Clostridium difficile*-Infektionen (CDI)

München, 16. Dezember 2014

Bei einer Anhörung im Europäischen Parlament forderten Experten der Initiative CDI Europe, der ständige Ausschuss der Krankenhäuser HOPE (Hospitals for Europe) und die Europa-Parlamentarierin Karin Kadenbach Maßnahmen zur Verbesserung des Umgangs mit *Clostridium difficile*-Infektionen in Europa. Dazu gehören aus ihrer Sicht die Einhaltung von Diagnoserichtlinien, um möglichst viele CDI-Fälle zu erkennen und zu behandeln sowie Ansteckungen zu verhindern. Ziel der Anhörung war es, eine bessere Behandlungsqualität zum Wohl des Patienten zu erreichen.

„Eine Infektion mit *Clostridium difficile* tritt zwei- bis viermal häufiger auf als eine MRSA-Infektion“, betonte Professor Dr. Franz Allerberger von der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit. Allerberger ergänzte: „An einer CDI versterben jährlich rund 27.000 Menschen in Europa – genauso viele wie durch Verkehrsunfälle“. CDI sind nicht nur gefährlich, sie verursachen auch hohe Kosten für das Gesundheitssystem. Durch CDI entstehen einem Krankenhaus pro Fall zusätzliche Kosten von 7.000 bis 14.000 Euro.¹ Für die durchschnittlichen Kosten für rezidivierende

¹ Magalini S, et al. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2012;16:2136-41

CDI-Patienten wurde an der Universitätsklinik Köln sogar eine Höhe von 73.900 Euro ermittelt.²

Der europaweite Anstieg von CDI stellt ein erhebliches Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko – besonders für vulnerable Patientengruppen – dar.³ Dass schnelles Handeln erforderlich ist, zeigte bereits im vergangenen Jahr der Bericht „CDI in Europe“. Er fordert die Länder der EU auf, Maßnahmen in den nationalen Gesundheitssystemen zu implementieren, um effektiv gegen CDI vorzugehen.⁴ Zu den geforderten Maßnahmen gehören beispielsweise das Antibiotic Stewardship (ABS), das Empfehlungen zur Anwendung von Antibiotika gibt sowie ein EU-weites einheitliches Meldesystem. „Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle von Infektionen würden dem öffentlichen Gesundheitswesen erhebliche Einsparungen einbringen; solche Maßnahmen müssen nun auch tatsächlich ergriffen werden“, sagte Karin Kadenbach. Gemeinsam forderten die Experten, die Mitgliedsländer der Europäischen Union auf, mehr dafür zu unternehmen.

Viele CDI-Fälle bleiben unerkannt

Zeitgleich mit der Anhörung im EU-Parlament wurden die Ergebnisse der EUCLID-Studie (**EU**ropean, multi-centre, prospective bi-annual point prevalence study of **CL**ostridium *difficile*-Infection in hospitalised patients with **DI**arrhoea) in der Zeitschrift „The Lancet Infectious Diseases“ publiziert.⁵ Die Studie kommt auf schätzungsweise

² Heimann S et al. Poster presented at ECCMID 2014;P0789

³ O. Lyytikäinen, et al. Finland, 1996-2004. Emerg Infect Dis. 2009;15:761-5.

P. Soler, et al. 1997-2005. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008;29:887-9.

R. P. Vonberg, et al. Clostridium difficile in Discharged Inpatients, Germany. Emerging Infectious Diseases. 2007;13:179-80.

J. Freeman, et al. Clin Microbiol Rev. 2010;23(3):529-549.

⁴ Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. Report on the report from the Commission to the Council on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of HAIs (2013/2022(INI)), Europäisches Parlament 2013.

⁵ K. A. Davies et al. EUCLID, The Lancet Infect Dis. 2014;14:1208-19. Einsehbar

unter:[http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(14\)70991-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(14)70991-0/fulltext) Zuletzt aufgerufen November 2014.

40.000 nicht erkannte CDI-Fälle pro Jahr. Im Vergleich zu früheren Studien sind das markant höhere CDI-Fallzahlen. Europaweit übersahen die Mediziner im Durchschnitt jeden vierten CDI-Patienten aufgrund fehlender oder ungenauer Diagnostik. Erhoben wurden die Daten in 482 Krankenhäusern aus 20 europäischen Ländern. Von 2008 bis 2012/2013 stieg die CDI-Inzidenz demnach von 4,12⁶ auf durchschnittlich 7,9 CDI-Fälle je 10.000 Patientenbett-Tage. Dabei liegt Deutschland mit ca. 9,3 (+/-4,6) CDI-Fällen über dem Durchschnitt. Die nächste EUCLID-Erhebung ist für 2016 geplant.

„Wenn wir die beträchtliche Belastung angehen wollen, die CDI für die Patienten und das Gesundheitssystem bedeuten, müssen wir dringend Maßnahmen ergreifen, um in ganz Europa die Diagnose von und den Umgang mit CDI zu standardisieren“, kommentierte Professor Dr. Marc Wilcox, Universität Leeds, Großbritannien. „Die ESCMID (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases)-Leitlinien empfehlen, jeglichen ungeformten Stuhl auf CDI zu testen, sofern die Ursache für die Diarrhoe unklar ist. Wir stellen jedoch fest, dass z.B. aufgrund eines mangelnden Anfangsverdachts nicht auf CDI getestet wird oder suboptimale CDI-Testverfahren eingesetzt werden“, sagte Professor Wilcox.

Erfolge in Großbritannien: 80 Prozent weniger Fälle seit 2007

Durch die Umsetzung der von „CDI Europe“ geforderten Maßnahmen kann Großbritannien bereits Erfolge verbuchen. Professor Wilcox erklärte: „In Großbritannien sind CDI-Infektionen rückläufig, zwischen 2007 und 2012 konnten wir einen Rückgang um 80 Prozent verzeichnen.“

Zur effektiven Bekämpfung von CDI empfehlen die Experten, auch das medizinische Pflegepersonal für CDI zu sensibilisieren. Ebenso soll die Handlungskompetenz der Patienten weiter gestärkt werden. Mittels HORIZON 2020 (Programm zur Förderung von Wissenschaft, technologischer Entwicklung und Innovation) startet die EU ein

⁶ Bauer MP et al. Lancet 2011;377:63-73

Forschungsprogramm, das u. a. zu einer Verbesserung des Umgangs mit CDI beitragen soll.⁷ Ziel ist es, die Eigenverantwortung der EU-Staaten im Umgang mit CDI zu stärken. „In 5 Jahren soll es EU-weit die gleichen Standards und Strategien zur Überwachung und Bekämpfung von CDI geben“, sagte Herta Adam von der Europäischen Kommission.

⁷ <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>

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
80971 München
info.de@astellas.com
www.astellas.de

Über Fidaxomicin

Fidaxomicin ist ein orales, makrozyklisches Antibiotikum, das speziell zur Behandlung von *Clostridium difficile*-Infektionen (CDI) entwickelt wurde.^a Es inhibiert die bakterielle RNA-Polymerase^b, dies führt zu einer Inhibition der Sporen^c- und Toxinbildung^f sowie zum Zelltod von *Clostridium difficile*. Fidaxomicin hat ein sehr spezifisches Wirkspektrum, so dass die Darmflora weitgehend erhalten bleibt.^{c,d} Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fidaxomicin in der Behandlung von Patienten mit CDI wurde in zwei Phase-III-Zulassungsstudien bestätigt.^{g,h} 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.ⁱ Auch bezüglich der Gesamtheilungsrate 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 Astellas

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. („Astellas Pharma EMEA“) in 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 EMEA ist in 40 Ländern in Europa, dem Mittleren Osten und Afrika aktiv und verantwortlich für ein Forschungs- und Entwicklungszentrum sowie 3 Produktionsstätten mit insgesamt ca. 4.500 Mitarbeitern.

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

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

^b Artsimovitch I et al. Clin Infect Dis 2012;55(Suppl 2):127-31

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

^d Louie TJ et al. Clin Infect Dis 2012;55(Suppl 2):132-42

^e Babakhani F et al. Clin Infect Dis 2012;55(Suppl 2):162-95

^f Babakhani F et al. J Antimicrob Chemother 2013;68:515-22

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

^h Cornely OA et al. Lancet Infect Dis 2012;12:281-9

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