

Neues Cephalosporin wirksam gegen MRSA

EU Kommission erteilt Zulassung für Zinforo™ (Ceftarolinfosamil)

Wedel, im August 2012. Die Europäische Kommission hat am 28. August 2012 die Zulassung für das parenterale Antibiotikum Ceftarolinfosamil (Zinforo™) bei erwachsenen Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen (cSSTI) oder ambulant erworbener Pneumonie (CAP) erteilt.

Ceftarolinfosamil ist damit in Europa das erste zugelassene Cephalosporin, das eine nachgewiesene klinische Wirksamkeit gegen den Problemerreger MRSA (Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*) aufweist. Das Antibiotikum vereint die bekannte gute Verträglichkeit der Klasse der Cephalosporine mit einem erweiterten Wirkungsspektrum gegen Erreger, die schwere Haut- und Weichgewebeeinfektionen und Pneumonien auslösen können. Ceftarolinfosamil soll voraussichtlich am 1. Oktober 2012 im deutschen Markt zur Verfügung stehen.

Die europäische Zulassung basiert auf dem klinischen Studienprogramm der vier Phase-III-Studien CANVAS 1 und 2 (cSSTI) sowie FOCUS 1 und 2 (CAP), in dem die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftarolinfosamil bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit cSSTI oder CAP getestet wurde. Das parenterale Antibiotikum zeigte in den Studien eine breite Wirkung gegen gram-positive und gram-negative Erreger, darunter MRSA sowie *Streptococcus pneumoniae*, der eine ambulant erworbene Pneumonie auslösen kann.

Die klinische Wirksamkeit von Ceftarolinfosamil bestätigte sich auch bei Patientengruppen mit einem erhöhten Risiko, z.B. bei älteren Menschen und Patienten mit zugrunde liegenden Komorbiditäten, wie Diabetes mellitus oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) bei cSSTI oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder Asthma bei CAP. Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Ceftarolinfosamil zählen Durchfall, Kopfschmerzen, Übelkeit und Juckreiz. Nebenwirkungen traten bei rund drei Prozent der Patienten auf und waren meist mild oder moderat ausgeprägt.

„Wir glauben mit Zinforo™ einen wertvollen Beitrag im Kampf gegen resistente Keime leisten zu können und freuen uns daher sehr über die europäische Zulassung“, sagt Dr. Kai Richter, Medizinischer Direktor AstraZeneca Deutschland. „Aufgrund der weltweiten Zunahme von Antibiotika-Resistenzen gibt es nach wie vor einen hohen medizinischen Bedarf an neuen Substanzen, die gut verträglich sind und ein breites Wirkungsspektrum abdecken.“

Mit der Zulassung folgt die Europäische Kommission der positiven Empfehlung des Expertenausschusses für Humanarzneimittel CHMP, die im Juni ausgesprochen wurde. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union ist Ceftarolinfosamil nun zugelassen.

Über cSSTI and CAP

Komplizierte Haut- und Weichgewebeeinfektionen (cSSTI) sind schwierig zu behandelnde Infektionen der Haut und der darunter liegenden Weichteile wie Faszien- und Muskelschichten, z.B. tiefe Abszesse, Entzündung des Zell- und Narbengewebes. cSSTI gehört zu den am häufigsten im Krankenhaus mit Antibiotikum behandelten Infektionen und machen rund 12% aller mit Antibiotika behandelten Krankenhauspatienten in Europa aus.

Ambulant erworbene Pneumonie (CAP) ist eine akute Infektion der Lunge bei einem Patienten, bei dem kein Krankenhausaufent-

halt oder ein Aufenthalt in einer Pflegeeinrichtung vorangegangen ist. Die geschätzte Inzidenz von CAP liegt in Europa jährlich zwischen zwei und 12 Fällen pro 1000 Personen. Die jährliche Inzidenz von CAP bei älteren Menschen wird auf das Vierfache jüngerer Bevölkerungsgruppen geschätzt.

Es ist zu erwarten, dass ältere Menschen bis zum Jahr 2060 30% der europäischen Bevölkerung ausmachen werden und die Belastung des Gesundheitssystems durch CAP in den kommenden Jahren noch deutlicher zunehmen wird.

Trotz der Verfügbarkeit einer Vielzahl von Antibiotika zur Behandlung von CAP und cSSTI, zeigen Studien, dass viele Patienten keine wirksame empirische First-Line-Therapie erhalten, und die Erkrankungen somit mit Morbidität, Mortalität, Ressourcenverbrauch und Kosten im Gesundheitswesen verbunden sind.

Darüber hinaus sind die sich abzeichnenden Antibiotikaresistenzen ein globales Anliegen. In Europa ist Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) die häufigste Ursache von cSSTI. Die Erkrankung betrifft 150.000 Patienten pro Jahr und führt zu zusätzlichen Krankenhauskosten von 380 Mio. €. Das European Antimicrobial Resistance Surveillance Network berichtet, dass bei *Streptococcus pneumoniae*, der häufigsten Ursache von CAP, 25-50% der Isolate nicht empfindlich gegen Penicillin (PNSP) sind.

Weitere Informationen:

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183 | 22880 Wedel

www.astrazeneca.de