

Pressemeldung Februar 2017

Neuer Wirkstoff gegen häufige Krankenhausinfektion zugelassen

1 **Kölner Infektiologen maßgeblich an Studien MODIFY I und MODIFY II zur Zulassung von Bezlotoxumab beteiligt.**

Unter Mitarbeit von Infektionsforschern der Universitätsklinik Köln (CECAD, Klinik I für Innere Medizin und ZKS Köln) hat die Europäische Kommission am 20.01.2017 den Wirkstoff Bezlotoxumab (ZINPLAVA®) zur Prävention der Rekurrenz einer CDI bei Erwachsenen mit hohem Risiko für das Wiederauftreten von CDI zugelassen. Die neue Substanz Bezlotoxumab (Handelsname Zinplava) ist ein selektiver, vollständig humaner monoklonaler Antikörper und eröffnet eine Behandlungsoption mit hohem Erfolgspotenzial und geringen Nebenwirkungen.

Die Clostridium difficile-Infektion (CDI) ist eine schwere Erkrankung, die durch eine Infektion der inneren Dickdarmwand mit Bakterien verursacht wird. Sie tritt besonders bei schwer kranken und alten Patienten auf und ist in den industrialisierten Ländern die führende Ursache für Durchfallerkrankungen in Kliniken mit enormen Kosten für das Gesundheitssystem. Allein in den USA wurden im Jahr 2011 schätzungsweise 40 Milliarden US Dollar für die Behandlung von CDI ausgegeben. Das Risiko für CDI und ein Wiederauftreten der Krankheit steigt besonders bei Patienten ab 65 Jahren. Mit gängigen Behandlungsmethoden wiederholt sich CDI bei bis zu 25% der Patienten innerhalb von 30 Tagen ab Behandlungsbeginn. Krankenhauspatienten mit CDI haben eine dreimal so große Wahrscheinlichkeit, im Krankenhaus (oder innerhalb eines Monats nach Ansteckung) zu versterben als Patienten ohne CDI.

Mit Bezlotoxumab steht jetzt eine neue Behandlungsmethode zur Verfügung, die dem größten Problem bei der Behandlung der CDI – das Wiederauftreten – effizient entgegenwirkt. Dies wurde in zwei klinischen Phase-III-Studien (MODIFY I und MODIFY II) in 30 Ländern mit 322 Prüfzentren und 2655 Patienten unter Leitung des Infektiologen Mark Wilcox von der Old Medical School in Leeds, UK, nachgewiesen. An der Kölner Uniklinik waren das Cologne Cluster of Excellence - Cellular Stress Responses in Aging-associated Diseases (CECAD), die Klinik I für Innere Medizin und das Zentrum für Klinische Studien Köln (ZKS Köln) beteiligt. Prof. Dr. med. Oliver Cornely, Leiter des Zentrums für Klinische Studien an der Uniklinik Köln: „Der neue Ansatz, mit Antitoxinen die erneute Clostridium difficile-Infektion einzudämmen bzw. zu verhindern ist ein wichtiger Schritt für mehr Patientensicherheit und entlastet Krankenhäuser und das Gesundheitssystem deutlich von Folgekosten.“ Bei 20% bis 40% aller Krankenhauspatienten lassen sich die Bakterien nachweisen. Von den rund 25% rezidivierenden Patienten erleben mehr als 40% weitere Wiederholungen der Infektion. „Hier gibt es nun endlich eine neue Behandlungsoption, um den Infektionszyklus zu durchbrechen“, so Prof. Cornely weiter.

Bezlotoxumab wurde zur Neutralisierung des Clostridium difficile-Toxins entwickelt, ein Gift, welches das Bakterium selbst produziert und zu einer Dickdarmentzündung, Durchfall und in einigen Fällen sogar zum Tod führen kann. Die Forscher konnten mit MODIFY I und MODIFY II nachweisen, dass die Rezidiv-Infektionsrate signifikant niedriger liegt bei Patienten, die Bezlotoxumab (17,4% und 15,7%) bzw. eine Kombination aus Bezlotoxumab und Actoxumab erhielten (15,9% und 14,9%) im Vergleich zum Placebo-Arm (27,6% und 25,7%).

Die Studienergebnisse zeigen, dass eine einzelne, einmalige Infusion des Antitoxins das erneute Auftreten von C. difficile-Infektionen im Vergleich zur Standard-Antibiotikatherapie (mit Metronidazol und als Reserveantibiotikum Vancomycin) allein deutlich verringerte, wobei dieser Vorteil über drei Monate anhielt.



Die Studien im Überblick:

Publikation: Wilcox, M.H et al: Bezlotoxumab for Prevention of Recurrent Clostridium difficile Infection; N Engl J Med, 376:305-17

DOI: 10.1056/NEJMoal1602615

Sponsor: Merck Sharp & Dohme Corp.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01241552

Weitere Informationen:

Prof. Dr. med. Oliver Cornely
Klinik I für Innere Medizin (Haus 16)
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: 0221 478 6494
Fax: 0221 478 3611

Email: oliver.cornely@uk-koeln.de

Redaktion:

Stephanie Wolff M.A.
Presse- & Öffentlichkeitsarbeit
Zentrum für Klinische Studien Köln
Medizinische Fakultät der Universität zu Köln
Gleueler Straße 269
50935 Köln
Mobil: 0170 41 46 077
Email: stephanie.wolff@uk-koeln.de

www.zks-koeln.de