

# INFEKTIONSTHERAPIE

SEPTEMBER/OKTOBER 2016 - 37. JAHRGANG

## Übersicht

### Neue Antibiotika von 2010 bis 2015 – Fortschritte, Verbesserungen oder Pseudo-Innovationen?

Multiresistente gramnegative Bakterien stellen als Erreger von lebensbedrohlichen Infektionen und deren Behandlung eine zunehmende Herausforderung dar. Vor dem Hintergrund der reduzierten Antibiotikaforschung in der pharmazeutischen Industrie entsteht eine missliche Situation, die bereits seit langem beklagt wird. Angesichts dieser Bedrohung kam es weltweit nicht nur in der Wissenschaft sondern auch auf politischer Ebene zu diversen Aktivitäten. In den USA wurden 2012 mit dem *GAIN Act* bereits Maßnahmen initiiert, die Anreize für eine verstärkte Entwicklung von Antibiotika schaffen sollten. Das Akronym *GAIN* steht für *Generating Antibiotic Incentives Now*. Es beinhaltet die Aussicht auf eine raschere Bearbeitung von Zulassungsanträgen durch die FDA, sowie eine Verlängerung der Zeitspanne, während der das Produkt von einem Hersteller exklusiv vermarktet werden kann, um fünf Jahre. Lassen sich heute bereits positive Auswirkungen dieser Initiativen erkennen?

Im Jahr 2010 wurde von der IDSA (*Infectious Diseases Society of America*) als Ziel definiert, innerhalb eines Jahrzehnts zehn neuartige Antibiotika auf den Markt zu bringen. Seit 2010 sind von der FDA und der EMA bereits acht neue Antibiotika zugelassen worden, rechnet man Ceftobiprol hinzu, sind sogar neun neue Antibiotika in Deutschland und einigen anderen europäischen Ländern auf den Markt gekommen (Tabelle 1). Ist damit die Zielmarke der infektiologischen Gesellschaft erreicht, bzw. in greifbarer Nähe? Eine genauere Betrachtung der Situation führt zu einem eher ernüchternden Fazit. Dies wird deutlich aus der Beantwortung einer Reihe von Fragen. Welchen Weg haben die „neuen“ Anti-

## Inhalt

## 5-2016

### Übersicht

- Neu zugelassene Antibiotika von 2010 bis 2015 Seite 41-44

### Aktuelle Epidemiologie und Diagnostik in der Mikrobiologie (10)

- Vitale aber nicht kultivierbare Bakterien Seite 43

### Neueinführung

- Inhalatives Levofloxacin Seite 44-45

### Resistenz

- Globale mcr-1-vermittelte Colistin-Resistenz Seite 45-46

### Intensivmedizin

- Sepsis durch ESBL-bildende Erreger – Carbapeneme notwendig? Seite 46-47
- Chlorhexidin-Waschungen verhindern Infektionen Seite 47
- Meropenem-Pharmakokinetik bei übergewichtigen Patienten Seite 47-48

### Amoxicillin

- Limitierte Resistenzentwicklung Seite 48
- Nicht-lineare Resorption – Einfluss auf die Dosierung Seite 48-49

### Prävention

- Tetanus/Diphtherie Impfung – langer Impfschutz Seite 49
- Konjugierte Pneumokokken-Vakzine: Resistenzverminderung Seite 49-50

### Therapie-Probleme

- Mangelnde Adhärenz und Therapieversagen Seite 50

biotika von der Entdeckung bis zur Zulassung hinter sich? Welche Firmen haben sie entdeckt, entwickelt und schließlich vermarktet? Waren das kleine bis mittlere Unternehmen oder große pharmazeutische Hersteller mit mehr als 10.000 Mitarbeitern? Wie stellt sich das Preisniveau im Vergleich zu länger bekannten Antiinfektiva dar? Und schließlich: wie groß ist der Nutzen der neuen Arzneimittel für den Patienten?

### Antibakterielle Aktivität, Wirkmechanismen

Fast alle neuen Antibiotika gehören zu lange bekannten Arzneimittelgruppen.

Sie stellen damit Weiterentwicklungen bekannter Wirkprinzipien dar (Tabelle 1). Erstmals stehen mit Ceftobiprol (ZEVTE-RA) und Ceftarolin (ZINFORO) zwei  $\beta$ -Laktamantibiotika zur Verfügung, die auch gegen Methicillin-resistente Staphylokokken (MRSA) wirksam sind. Ceftobiprol ist weder von der FDA noch von der EMA zugelassen, es wird jedoch in mehreren europäischen und außereuropäischen Ländern aufgrund dezentraler Zulassungen vertrieben. Eine andere Weiterentwicklung bei den  $\beta$ -Laktamantibiotika besteht in der Kombination von einem Cephalosporin mit einem  $\beta$ -Laktamase-Inhibitor: Ceftolozan / Tazobactam (ZERBAXA) und Ceftazidim /