DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 52, S. 87; Ausgabe 11 / 2018

Marktrücknahme für Chinolon-Antibiotika der ersten Generation und Anwendungsbeschränkungen für Fluorchinolon-Antibiotika

Wir haben im Mai über das anstehende öffentliche Sicherheitsbeurteilungsverfahren der Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika berichtet (1). Hintergrund ist eine Häufung von Berichten über Sehnenentzündungen und -rupturen, Aortenwandveränderungen und Aortenaneurysmata sowie muskuläre und neurologische Komplikationen (z.B. Dysästhesien, Depressionen einschließlich Suizidgedanken, Verwirrtheit, Seh- und Hörprobleme sowie Geschmacks- und Geruchsstörungen).

Auf Grund der „Persistenz seltener schwerwiegender Nebenwirkungen, die hauptsächlich Muskeln, Gelenke und das Nervensystem betreffen“ hat nun das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) reagiert und am 5.10.2018 dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) empfohlen, die heute kaum noch eingesetzten Chinolon-Antibiotika der ersten Generation (z.B. Nalidixinsäure) ganz vom Markt zu nehmen, da sie nur für Infektionen zugelassen sind, die nicht mehr mit dieser Antibiotikaklasse behandelt werden sollten, und die Anwendung von Fluorchinolonen (Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Enoxacin, Ofloxacin, Moxifloxacin, Nadifloxacin, Lomefloxacin) aus Sicherheitsgründen auf wenige Indikationen zu begrenzen (1).

Fluorchinolone sollen demnach nicht mehr angewendet werden:

- bei Infektionen, die sich ohne Behandlung bessern oder nicht schwerwiegend sind (wie zum Beispiel Pharyngitis);
- zur Prophylaxe von Reisedurchfall (Anm. der Red.: ohnehin eine fragliche Indikation);
- zur Behandlung von rezidivierenden Infektionen der unteren Harnwege;
- bei Patienten, die schon einmal eine schwere Nebenwirkung mit einem Fluorchinolon- oder Chinolon-Antibiotikum hatten;
- zur Behandlung von leichten oder mittelschweren Infektionen, sofern andere Antibiotika, die für diese Infektionen empfohlen werden, eingesetzt werden können.

Fluorchinolone sollen also nur noch bei schweren Infektionen verordnet werden und/oder wenn es keine Alternativen gibt, beispielsweise infolge von Resistenzen gegen andere Antibiotika. Die Anwendung soll darüber hinaus bei Risikopatienten (ältere Patienten, Nierenkranke, organtransplantierte und immunsupprimierte Patienten, besonders unter Behandlung mit Glukokortikosteroiden) nur noch mit größter Vorsicht wegen erhöhten Risikos für Nebenwirkungen erfolgen. Bei ersten Symptomen an Muskeln, Sehnen, Gelenken oder dem Nervensystem soll die Therapie sofort beendet werden. Patienten müssen hierauf hingewiesen werden. Die

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Fachinformationen der Fluorchinolon-Antibiotika sollen entsprechend aktualisiert werden.

Fluorchinolone gehören zu den sehr häufig eingesetzten Antibiotikagruppen. In Deutschland wurden 2017 im ambulanten Bereich ca. 28 Mio. Tagesdosen (vgl. 3; nur geringe Abnahme um 7,6% gegenüber 2016) und in Österreich 2015 4,1 Mio. Tagesdosen (DDD = Daily Defined Dose) verordnet (4). Diese Entscheidung des PRAC wird ein erhebliches Umdenken erfordern.

Literatur

1. AMB 2018, **52**, 36. Link zur Quelle
2. Pressemitteilung der EMA. Link zur Quelle (Zugriff am 7.10.2018).
3. Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W.-D., Klauber, J. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2018. Springer-Verlag GmbH 2018.
4. http://www.hauptverband.at/… Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.