



arzneimittel bewertung

Fidaxomicin (Dificlir®)

Clostridium-difficile-Infektion » rezidiert/refraktär

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Fidaxomicin (Dificlir®)

Clostridium difficile-assoziierte Diarrhoe
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 3. 2013)	Stellungnahme DGHO
milde, behandlungspflichtige Krankheitsverläufe	nicht belegt	Standard in dieser Behandlungssituation ist die Gabe von Metronidazol. In der Zulassungsstudie wurde im Kontrollarm Vancomycin oral gegeben. Daten randomisierter Studien zur Wirksamkeit von Fidaxomicin im Vergleich zu Metronidazol liegen nicht vor.
schwere und/oder rezurrente Krankheitsverläufe	beträchtlich	Fidaxomicin führt gegenüber Vancomycin oral zu einer gleich hohen Rate klinischer Heilungen, aber zu einer Senkung der Rezidivrate. Vancomycin oral ist in dieser Behandlungssituation die angemessene Vergleichstherapie.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2012
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		makrozyklisches Antibiotikum, Hemmung der bakteriellen RNA-Polymerase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Vancomycin oral
	Mortalität	keine Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	keine Verbesserung der klinischen Heilungsrate

		Senkung der Rezidivrate
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002087/WC500119705.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002087/human_med_001511.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Louie et al., 2011; DOI:10.1056/NEJMoa0910812 Cornely et al., 2012; DOI:10.1016/S1473-3099(11)70374-7
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/59/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201304-Dificlir.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Fidaxomicin%20DGH0%20Stellungnahme%2020130506.pdf
	Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=13&uid=449ba28dbe934ac98b2a32c5af842fe1&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/diarrhoe-und-andere-gastrointestinale-komplikationen-bei-patienten-mit-haematologischen-und-onkologischen-erkrankungen&document_type=guideline