

## 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.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Clostridium-difficile-Infektion » rezidiert/refraktär

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 3. 2013)	Stellungnahme DGHO
<b>milde, behandlungspflichtige Krankheitsverläufe</b>	<b>nicht belegt</b>	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.
<b>schwere und/oder rezurrenente Krankheitsverläufe</b>	<b>beträchtlich</b>	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

<b>Zulassung (EMA)</b>		Dezember 2012
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		makrozyklisches Antibiotikum, Hemmung der bakteriellen RNA-Polymerase
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Vancomycin oral
	<b>Mortalität</b>	keine Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verbesserung der klinischen Heilungsrate</li> <li>• Senkung der Rezidivrate</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002087/WC500119705.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002087/WC500119705.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002087/human_med_001511.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002087/human_med_001511.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Louie et al., 2011; DOI:10.1056/NEJMoa0910812</li> <li>• Cornely et al., 2012; DOI:10.1016/S1473-3099(11)70374-7</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/59/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/59/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201304-Difclir.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201304-Difclir.pdf</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkopedia, Gastrointestinale Komplikationen (Schwerpunkt: Diarrhoe und Colitis) bei Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen</li> </ul>