

## Fosfomycinhaltige Arzneimittel: Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entsprechend dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand

### **14.12.2018 - Start des Verfahrens**

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat ein Bewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die das Antibiotikum Fosfomycin enthalten, gestartet. Fosfomycin wird in vielen EU-Mitgliedsstaaten zur Behandlung verschiedener bakterieller Infektionen angewendet.

Das Antibiotikum Fosfomycin, welches seit vielen Jahrzehnten eingesetzt wird, weist einen spezifischen Wirkmechanismus auf, aufgrund dessen die Wahrscheinlichkeit einer Resistenzentwicklung gegen Fosfomycin insbesondere bei bereits anderweitig resistenten Bakterien insgesamt relativ gering ist. In Bezug auf zugelassene Indikationen und Dosierungen fosfomycinhaltiger Arzneimittel gibt es signifikante Unterschiede zwischen den Mitgliedsstaaten. Das BfArM hat eine Neubewertung von Fosfomycin im Hinblick auf zunehmende Resistenzen gegen Antibiotika gefordert. Im Einzelnen werden die Indikationen und Dosierungen von fosfomycinhaltigen Arzneimitteln sowie die sicherheitsrelevanten Informationen und die pharmakologischen Eigenschaften im Hinblick auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand neu bewertet.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) wird daher die verfügbare Evidenz berücksichtigen und Empfehlungen aussprechen, ob die Zulassungen fosfomycinhaltiger Arzneimittel in der EU angepasst werden sollten.

### **Mehr über diese Arzneimittel**

Das Antibiotikum Fosfomycin wird seit vielen Jahrzehnten in der EU zur Behandlung eines breiten Spektrums von Infektionen angewendet. Es wird entweder oral (als Granulat oder Tablette), als Infusion (Tropf) in die Venen oder als Injektion in den Muskel eingesetzt.

Bei oraler Verabreichung wird es hauptsächlich zur Behandlung von bakteriellen Harnwegsinfekten bei Frauen angewendet, bei denen von einer Empfindlichkeit von Fosfomycin gegenüber den krankheitsauslösenden Bakterien ausgegangen wird. In einigen EU-Mitgliedsstaaten wird es außerdem zur Vorbeugung von Infektionen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen oder diagnostischen Maßnahmen im Bereich der Harnwege eingesetzt.

Fosfomycinhaltige Infusionen sind zur Behandlung von Patienten aller Altersgruppen mit schwerwiegenden Infektionen zugelassen. Hierzu gehören beispielsweise die Osteomyelitis (eine Infektion der Knochen), komplizierte Harnwegsinfekte, im Krankenhaus erworbene Atemwegsinfekte, Meningitis (Hirnhautentzündung) sowie bakterielle Infektionen des Blutes, welche im Zusammenhang mit den vorhergenannten Infektionen stehen. Fosfomycinhaltige Infusionen sind für die Behandlung von Infektionen vorbehalten, bei denen andere geeignete Antibiotika nicht angewendet werden können oder nicht wirksam sind.

Fosfomycinhaltige Arzneimittel zur Injektion in den Muskel sind in einzelnen EU-Mitgliedsstaaten

zur Behandlung oder Vorbeugung verschiedener Infektionen einschließlich Infektionen der Harnwegs- und Fortpflanzungsorgane zugelassen.

Fosfomycinhaltige Arzneimittel sind in Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, der Tschechischen Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Spanien, Schweden und Großbritannien verfügbar. Diese Arzneimittel werden in den genannten Ländern unter einer Vielzahl von Arzneimittelnamen vermarktet, hierzu gehören: Afastural®, Berny Adulti®, Danifos Adulti®, Fomicyt®, Fosfocin®, Fosfocina®, Fosfocine®, Fosfopharm®, Fosfurot®, Fosmol®, Fostrofemge®, Gynofostrome®, Infectofos®, Infieur Adulti®, Interfos®, Monural®, Monuril®, Monurool®, Rapidnorm®, Solufos®, Symural®, Uridoz®, Urifos®, Urinex®, Urofast®, Uromaste®, Uroseptic®.

### **Mehr über das Verfahren**

Das Bewertungsverfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG wurde auf Antrag von Deutschland am 07. Dezember 2018 gestartet.

Das Bewertungsverfahren wird vom CHMP, dem für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, durchgeführt und verabschiedet. Die Stellungnahme des CHMP wird anschließend an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine endgültige rechtsverbindliche Entscheidung erlassen wird, die in allen EU-Mitgliedsstaaten gültig ist.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) abgerufen werden:

[Fosfomycin-containing medicinal products](#)