

G-BA-Beschluss

Reserveantibiotikum Eravacyclin

Solvejg Langer, Stuttgart

Wie lautet die Zulassung?

Eravacyclin (Xerava®) wird zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet. Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Bei Eravacyclin handelt es sich um ein Reserveantibiotikum. Damit gilt der *Zusatznutzen als belegt*. Das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Der Hersteller war nicht verpflichtet, Daten zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzulegen.

Warum hat der G-BA so entschieden?

Nach dem Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) muss der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise über den medizinischen Nutzen und Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie freistellen, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer

strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum).

Besonderheiten bei der Bewertung von Reserveantibiotika

Der G-BA hat Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festgelegt. Dementsprechend muss der Hersteller ein Dossier einreichen, in dem Nachweise dargelegt werden, dass diese Anforderungen erfüllt werden. Überdies enthalten sind die zugelassenen Anwendungsgebiete, Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen sowie die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung.

Von komplizierten intraabdominalen Infektionen sind etwa 2600 bis 6600 Patienten pro Jahr betroffen. Eravacyclin darf nur zur Behandlung bei Erwachsenen angewendet werden, wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch multiresistente Erreger der Erregerliste des RKI [1] verursacht ist sowie nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. In der Regel wird somit die Kenntnis des Erregers vorausgesetzt. Ergibt sich beim Erregernachweis, dass dieser gegen andere Antibiotika (ohne Reservestatus) eine Sensibilität aufweist, muss die Therapie auf diese Antibiotika gewechselt werden. Überdies führt die Behandlungseinrichtung verpflichtend eine Verbrauchs- und Resistenzsurveillance durch.

Nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern (Stand 2021)

Erreger und Resistenz:

- Acinetobacter baumannii, CR
 - Burkholderia-cepacia- Komplex
 - Campylobacter spp, FQR
 - Citrobacter spp, 3GCR
 - Enterobacter spp, 3GCR
 - Enterobacter spp, CR
 - Enterococcus faecium, VR
 - Escherichia coli, 3GCR
 - Escherichia coli, CR
 - Haemophilus influenzae, AmpR
 - Helicobacter pylori, ClaR
 - Klebsiella spp, 3GCR
 - Klebsiella spp, CR
 - Morganella spp, 3GCR
 - Neisseria gonorrhoeae, 3GCR
 - Neisseria gonorrhoeae, FQR
 - Proteus spp, 3GCR
 - Providencia spp, 3GCR
 - Pseudomonas aeruginosa, CR
 - Salmonella Typhi, FQR
 - Serratia spp, 3GCR
 - Shigella spp, FQR
 - Staphylococcus aureus, MR
 - Stenotrophomonas maltophilia
 - Streptococcus pneumoniae, PR
- AmpR: Ampicillin-resistent; CR: Carbapenem-resistent; ClaR: Clarithromycin-resistent; FQR: Fluorchinolon-resistent; 3GCR: resistent gegenüber 3. Generations-Cephalosporinen; MR: Methicillin -resistent; VR: Vancomycin-resistent

Quelle

G-BA. Beschluss Eravacyclin (komplizierte intraabdominale Infektionen [cIAI]). 19. Januar 2023.
G-BA. Tragende Gründe zum Beschluss. 19. Januar 2023.

Literatur

1. Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Freistellung von Reserveantibiotika von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.