



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31758/2020
EMA/H/C/2087

Dificlir (*Fidaxomicin*)

Übersicht über Dificlir und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dificlir und wofür wird es angewendet?

Dificlir ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Kindern und Erwachsenen mit Darminfektionen, die durch Bakterien namens *Clostridioides difficile* verursacht werden.

Dificlir enthält den Wirkstoff Fidaxomicin.

Wie wird Dificlir angewendet?

Dificlir ist als Tabletten (200 mg) oder Granulat für eine Suspension zum Einnehmen (40 mg/ml) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mindestens 12,5 kg beträgt die empfohlene Dosis 200 mg zweimal täglich (alle 12 Stunden) für 10 Tage. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg hängt die Dosis vom Körpergewicht ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Dificlir entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dificlir?

C. difficile sind Bakterien, die auf natürliche Weise im Darm vorkommen und bei gesunden Menschen keine Probleme verursachen. Dies liegt daran, dass sie von anderen „guten“ Bakterien, die für den Körper vorteilhaft sind und die Gesundheit verbessern, unter Kontrolle gehalten werden. Durch einige Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden, können das Gleichgewicht allerdings gestört und die „guten“ Bakterien im Darm abgetötet werden. In diesem Fall können sich *C. difficile*-Bakterien vermehren und Toxine (Gifte) erzeugen, die Erkrankungen wie Durchfall und Fieber verursachen. Dann wird davon gesprochen, dass eine Person mit *C. difficile* infiziert ist.

Der Wirkstoff in Dificlir, Fidaxomicin, ist ein Antibiotikum der Klasse der Makrolidantibiotika. Beim Schluckverlauf wird der größte Teil des Wirkstoffs nicht in den Blutstrom aufgenommen, sondern wirkt lokal auf *C.-difficile*-Bakterien im Darm. Er wirkt, indem er das Bakterienenzym RNA-Polymerase blockiert, das zur Herstellung des genetischen Materials verwendet wird, welches die Bakterien zur Bildung von Proteinen benötigen. Dies verhindert Wachstum und Vermehrung von *C.-difficile*-Bakterien, wodurch die Symptome der Krankheit verringert werden.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Dificlir in den Studien gezeigt?

Dificlir war in drei Hauptstudien bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer C.-difficile-Infektion mindestens ebenso wirksam wie Vancomycin (ein anderes Antibiotikum zur Behandlung von C.-difficile-Infektionen). Die Ergebnisse zweier Studien mit insgesamt 1 147 Erwachsenen zeigten, dass 92 % der Patienten, die Dificlir einnahmen, nach 10 Tagen geheilt wurden, verglichen mit 90 % der Patienten, die Vancomycin einnahmen.

In der dritten Studie, an der 148 Patienten von der Geburt bis zu 18 Jahren teilnahmen, wurden 78 % der Patienten, die Dificlir einnahmen, 2 Tage nach Abschluss der Behandlung geheilt, verglichen mit 71 % der Patienten, die Vancomycin einnahmen.

Welche Risiken sind mit Dificlir verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dificlir (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Verstopfung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dificlir berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dificlir in der EU zugelassen?

Dificlir ist bei der Heilung von C.-difficile-Infektionen wirksam und wird generell gut vertragen. Seine Nebenwirkungen ähneln denen von Vancomycin zum Einnehmen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dificlir gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dificlir ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dificlir, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dificlir kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dificlir werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dificlir

Am 5. Dezember 2011 erhielt Dificlir eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Dificlir finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: .

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2020 aktualisiert.