



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. Juni 2020
EMA/317719/2020

Empfehlungen zur Beschränkung der Anwendung von Fosfomycin-Antibiotika

Am 9. Juni 2020 empfahl die EMA, dass Fosfomycin-Arzneimittel, die per Tropfinfusion in eine Vene gegeben werden, nur zur Behandlung schwerwiegender Infektionen angewendet werden sollten, wenn andere Antibiotikabehandlungen nicht geeignet sind. Peroral gegebene Fosfomycin-Arzneimittel können weiterhin zur Behandlung unkomplizierter Blaseninfektionen bei Frauen und jugendlichen Mädchen angewendet werden. Sie können außerdem angewendet werden, um Infektionen bei Männern vorzubeugen, die sich einem Eingriff unterziehen, bei dem eine Gewebeprobe aus ihrer Prostata entnommen wird (Biopsie).

Des Weiteren empfahl die EMA, dass Fosfomycin-Arzneimittel, die peroral bei Kindern (unter einem Alter von 12 Jahren) angewendet werden, sowie intramuskuläre Formulierungen (Fosfomycin-Arzneimittel zur Injektion in einen Muskel) nicht mehr angewendet werden sollten, da unzureichende Daten vorliegen, um deren Nutzen für Patienten zu bestätigen.

Diese Empfehlungen wurden im Nachgang zu einer Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit dieser Antibiotika durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA ausgesprochen.

Fosfomycin wurde 1969 zum ersten Mal entdeckt. Auch weil Fosfomycin-Antibiotika seit ihrer Zulassung nur in beschränktem Maße angewendet wurden, sind sie nach wie vor gegen eine Reihe von Bakterien wirksam, die mittlerweile gegen häufig angewendete Antibiotika resistent sind. In den letzten Jahren hat dies zu einer vermehrten Anwendung von Fosfomycin bei Patienten mit wenigen anderen Behandlungsoptionen geführt.

Mit der Überprüfung wurde beabsichtigt, die Rolle von Fosfomycin bei der Behandlung von Infektionen unter Berücksichtigung der neuesten verfügbaren Evidenz zu bestimmen. Hierbei gelangte man zu folgendem Schluss:

- In eine Vene verabreichtes Fosfomycin sollte ab sofort lediglich zur Behandlung bestimmter schwerwiegender Infektionen angewendet werden, wie z. B. Infektionen, die das Herz, die Lunge, das Blut und das Gehirn betreffen, oder Infektionen, die schwierig zu behandeln sind, wie z. B. komplizierte Infektionen des Abdomens, der Harnwege, der Knochen, der Gelenke oder der Haut und des Weichgewebes.
- Fosfomycin zur peroralen Anwendung kann weiterhin zur Behandlung unkomplizierter Zystitis bei Frauen und jugendlichen Mädchen angewendet werden. Fosfomycin-Granulat (das Fosfomycin-Trometamol enthält) kann ebenfalls weiterhin bei Männern angewendet werden, die sich einer Prostatabiopsie unterziehen. Die EMA bat die Unternehmen um weitere Daten zur Begründung der

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



fortgesetzten Anwendung der Fosfomycin-Trometamol und Fosfomycin-Calcium enthaltenden Arzneimittel zur peroralen Anwendung.

- Die Anwendung von intramuskulärem Fosfomycin und Fosfomycin-Granulat für Kinder (2 g) sollte ausgesetzt werden, da keine eindeutige Evidenz vorliegt, dass diese für ihre aktuell zugelassenen Anwendungen ausreichend wirksam sind.

Informationen für Patienten

- Fosfomycin-Antibiotika zur Verabreichung in eine Vene werden ab sofort ausschließlich zur Behandlung schwerwiegender Infektionen angewendet, wenn andere Antibiotikabehandlungen nicht geeignet sind. Zu diesen gehören Infektionen, die das Herz, die Lunge, das Blut, das Gehirn, den Bauch, die Harnwege, die Knochen, die Gelenke sowie die Haut und das Weichgewebe betreffen.
- Als Granulat zur Einnahme nach Auflösen in Wasser verabreichtes Fosfomycin wird weiterhin bei Frauen und jugendlichen Mädchen zur Behandlung unkomplizierter Blaseninfektionen sowie bei Männern angewendet, denen eine Gewebeprobe aus ihrer Prostata entnommen wird (Biopsie).
- Einige Fosfomycin-Arzneimittel (Arzneimittel, die per Injektion in einen Muskel und als Granulat für Kinder gegeben werden) sind nicht mehr erhältlich, da keine Nachweise vorliegen, dass sie ausreichend wirken.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

Die EMA hat Empfehlungen für die Anwendung verschiedener Formulierungen von Fosfomycin ausgesprochen:

- Fosfomycin zur intravenösen Anwendung

Intravenöses Fosfomycin sollte ab sofort nur noch zur Behandlung der folgenden schwerwiegenden Infektionen angewendet werden, wenn andere Antibiotikabehandlungen nicht geeignet sind: komplizierte Harnwegsinfektionen, infektiöse Endokarditis, Knochen- und Gelenkinfektionen, nosokomiale Pneumonie einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie, komplizierte Haut- und Weichgewebeinfektionen, bakterielle Meningitis, komplizierte intraabdominelle Infektionen sowie Bakteriämie, die möglicherweise mit einer oder mehreren der vorstehend genannten Infektionen zusammenhängt.

- Fosfomycin zum Einnehmen

Das 3-g-Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Fosfomycin-Trometamol) und die Kapseln zum Einnehmen (Fosfomycin-Calcium) können weiterhin zur Behandlung der akuten unkomplizierten Zystitis bei Frauen und jugendlichen Mädchen angewendet werden. Um die Zulassung von Fosfomycin-Calcium-Präparaten aufrechtzuerhalten, hat die EMA um weitere Informationen über den Nutzen und die Risiken gebeten, um die Evidenzbasis für die Anwendung dieser Präparate zu verbessern. Fosfomycin-Trometamol kann ebenfalls weiterhin zur Prophylaxe bei Männern angewendet werden, die sich einer transrektalen Prostatabiopsie unterziehen. Die EMA hat um weitere Informationen zur Stützung der Dosierungsempfehlung in dieser Indikation gebeten.

Fosfomycin ist nicht mehr für die Anwendung zur Behandlung von Harnwegsinfektionen bei Kindern angezeigt, und die Genehmigung für das Inverkehrbringen für die Formulierung für Kinder und Jugendliche (2-g-Granulat) wird daher ausgesetzt.

- Fosfomycin zur intramuskulären Anwendung

Da die Evidenz zur Stützung der Anwendung von Fosfomycin-Arzneimitteln zur intramuskulären Anwendung nicht ausreicht, wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen für diese Arzneimittel ebenfalls ausgesetzt.

Die Produktinformationen für Fosfomycin enthaltende Arzneimittel werden bei Bedarf aktualisiert, um diese Empfehlungen zu berücksichtigen.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Fosfomycin ist ein Antibiotikum, das in der EU seit vielen Jahrzehnten zur Behandlung einer Reihe von Infektionen angewendet wird. Es wird peroral als Granulat (das Fosfomycin-Trometamol enthält) oder als Kapseln und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Fosfomycin-Calcium), per Tropfinfusion in einer Vene oder per Injektion in einen Muskel angewendet.

Die perorale Anwendung erfolgt hauptsächlich zur Behandlung von Frauen mit unkomplizierten Harnwegsinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden, welche empfindlich gegen die antibakteriellen Wirkungen von Fosfomycin sind. In manchen EU-Ländern wird es seither außerdem zur Vorbeugung von Infektionen im Zusammenhang mit chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen in den Harnwegen angewendet.

Die Fosfomycin-Infusion ist zur Behandlung von Patienten aller Altersgruppen mit schwerwiegenden Infektionen wie Osteomyelitis (Infektion des Knochens), komplizierten Harnwegsinfektionen, im Krankenhaus erworbenen Atemwegsinfektionen, Meningitis und bakteriellen Infektionen im Blut, die auf die anderen Infektionen zurückzuführen sind, zugelassen. Die Anwendung der Fosfomycin-Infusion ist für Fälle vorbehalten, in denen andere Antibiotika nicht angewendet werden können oder nicht wirksam sind.

Fosfomycin zur Injektion in einen Muskel ist zur Behandlung oder Vorbeugung verschiedener Infektionen zugelassen, einschließlich Infektionen der Harnwege und des Fortpflanzungssystems.

Fosfomycin enthaltende Arzneimittel sind in den meisten EU-Ländern erhältlich und werden unter verschiedenen Bezeichnungen in Verkehr gebracht: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste und Uroseptic.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Fosfomycin-Arzneimitteln wurde am 7. Dezember 2018 auf Anfrage Deutschlands gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für alle Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 9. Juni 2020 eine abschließende, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung verabschiedete.