

## Antibiotika mit neuen Wirkstoffen in fortgeschrittener Entwicklung oder vor der Markteinführung

Die vorliegende Tabelle listet antibakterielle Medikamente mit neuen Wirkstoffen auf, die bald auf den Markt kommen können, weil sie derzeit zugelassen, im Zulassungsverfahren oder in der Phase III der klinischen Entwicklung sind.

Wirkstoff, Darreichungsform, Produktname, Hersteller	Zulassungs- oder Entwicklungsstatus	Anwendungsgebiet	Antibiotika-Klasse und Wirkungsweise	Herstellung
Telavancin, Injektionslösung Vibativ®  von Astellas Pharma und Theravance	<b>in der EU seit 09/2011 zugelassen</b> , aber noch nicht auf dem Markt <sup>1</sup>	Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen durch gram-positive Bakterien (auch durch <b>MRSA</b> ), Heilung von Lungenentzündung	<b>Klasse: Lipoglykopeptid-Antibiotika</b> Diese Antibiotika töten gram-positive Bakterien, in dem sie die Bildung ihrer Zellwand stören und die Durchlässigkeit der Zellmembran beeinflussen.  Bekanntester Vertreter ist das seit Jahrzehnten als Reserveantibiotikum eingesetzte Vancomycin. T. ist nicht von den gleichen Resistenzen wie Vancomycin betroffen.	semisynthetisch, also durch chemische Abwandlung eines Naturstoffs
Fidaxomicin; orale Darreichungsform Difclir®  von Optimer; Lizenznehmer weltweit: Biocon <sup>2</sup>	<b>in der EU seit 12/2011 zugelassen</b>	Infektionen durch <i>Clostridium difficile</i> <sup>3</sup> und Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) <sup>4</sup> , bei Antibiotika-induzierter Colitis	<b>Klasse und Wirkungsweise:</b> Neue Klasse von makrozyklischen Antibiotika, hemmt die RNA-Polymerase  Laut Hersteller handelt es sich um ein „narrow-spectrum antibiotic“.	durch Fermentation; Wirkstoff ist Naturstoff des Pilzes <i>Dactylosporangium aurantiacum</i> subspecies <i>hamdenesis</i>

<sup>1</sup> Markteinführung könnte sich aufgrund von Produktionsproblemen und Beendigung der Kooperation von Theravance und Astellas Pharma verzögern

<sup>2</sup> Zulassung in EU beantragt von FGK Representative Service

<sup>3</sup> Anaerobe gram-positive Bakterienart

<sup>4</sup> Gram-positive Bakterien

<p>Ceftaroline, Injektions- oder Infusionslösung Zinforo®  von Takeda; Lizenznehmer für Europa: AstraZeneca</p>	<p>seit Q4/2010 im EU- <b>Zulassungs- verfahren</b>  (in USA schon als Teflaro zugelassen seit 11/2010)</p>	<p>Bakterielle Infektionen mit <b>MRSA</b> und anderen Gram-positiven Bak- terien, darunter kompli- zierte Hautinfektionen und Lungenentzündung</p>	<p><b>Klasse: Cephalosporine</b>  Wirkungsweise siehe oben</p>	<p>semisynthetisch, also durch chemi- sche Abwandlung eines Naturstoffs</p>
<p>Dalbavancin; Injektions- oder Infusionslösung  NN  von Durata Therapeutics<sup>5</sup></p>	<p>derzeit in klinischer <b>Phase III</b></p>	<p>komplizierte Hautinfek- tionen durch gram- positive Bakterien, auch durch <b>MRSA</b></p>	<p><b>Klasse: Lipoglykopeptid-Antibiotika</b>  siehe oben</p>	<p>semisynthetisch, also durch chemi- sche Abwandlung eines Naturstoffs</p>
<p>Oritavancin, Injektions- oder Infusionslösung  NN  von The Medicines Company</p>	<p>derzeit in klinischer <b>Phase III</b>; war schon im europ. Zulassungsverfah- ren, Antrag wurde jedoch zunächst zurückgezogen, weil EMA weitere Daten anforderte</p>	<p>komplizierte Haut- und Weichteil-Infektionen, auch durch <b>MRSA</b></p>	<p><b>Klasse: Lipoglykopeptid-Antibiotika</b>  siehe oben</p>	<p>semisynthetisch, also durch chemi- sche Abwandlung eines Naturstoffs</p>

<sup>5</sup> zuvor von Pfizer entwickelt

<p>Ceftobiprol; Injektionslösung <i>Zevtera</i><sup>®</sup></p> <p>von Basilea Pharmaceutica</p>	<p>derzeit in klinischer <b>Phase III</b>; war schon im europ. Zulassungsverfahren, Antrag wurde jedoch aufgrund von Fehlern in der ersten Phase-III-Studie abgelehnt.</p>	<p>Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen, auch durch <b>MRSA</b>, methicillin-resistenten <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE) und penicillin-resistenten <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)</p> <p>gegen gram-positive u. gram-negative Bakterien</p>	<p><b>Klasse: Cephalosporine</b> Cephalosporine hindern Bakterien daran, ihre Zellwand zu erweitern, was sie zum Platzen bringt</p> <p>Ceftobiprol kann (anders als viele andere Antibiotika) nicht durch von Bakterien gebildete Beta-Lactamasen inaktiviert werden</p>	<p>semisynthetisch, also durch chemische Abwandlung eines Naturstoffs</p>
<p>Tedizolid = Torezolid; <i>NN</i></p> <p>von Dong-A<sup>6</sup> / Trius<sup>7</sup> Therapeutics / Bayer<sup>8</sup></p>	<p>derzeit in klinischer <b>Phase III</b></p>	<p>Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen durch gram-positive Bakterien, auch <b>MRSA</b></p>	<p><b>Klasse: Oxazolidinon-Antibiotika</b></p>	<p>vermutlich synthetisch hergestellt</p>
<p>Natriumfusidat; orale Einnahme <i>NN</i></p> <p>von Cempra Pharmaceuticals</p>	<p>derzeit in klinischer <b>Phase III</b></p>	<p>Komplizierte Haut- infektionen und Knochen- und Gelenksinfektionen durch Gram-positive Bakterien</p>	<p>kein Angabe Natrium-Fusidat ist ein Steroid</p>	<p>k. A.</p>

<sup>6</sup> südkoreanisches Unternehmen

<sup>7</sup> Vertriebsrechte u.a. für die EU

<sup>8</sup> Vertriebsrechte u.a. für verschiedene asiatische Länder

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Nicht aufgelistet sind auch Projekte mit dem Ziel der Zulassungserweiterung bereits zugelassener Antibiotika.

Die Liste enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen derjenigen Unternehmen beruhen, deren Projekte genannt werden. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass der tatsächliche Fortgang dieser Projekte wesentlich von den hier gegebenen Einschätzung abweicht, was auch die Einstellung der Projekte einschließt. Der vfa und seine Mitglieder übernehmen keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.