

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Cayston® (Aztreonamlysin)\*

### Indikation

Cayston® ist angezeigt zur suppressiven Behandlung chronischer Lungeninfektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* bei Patienten mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose, CF) ab einem Alter von 18 Jahren.

### Bewertung

Cayston® (wirksamer Bestandteil Aztreonam) ist ein Betalactam-Antibiotikum, das ausschließlich in der inhalativen Anwendungsform über ein spezielles Verneblersystem zur Verfügung steht. Aztreonam zeigt *in vitro*-Aktivität bei gramnegativen aeroben Erregern einschließlich *P. aeruginosa*. Zu einem Verlust der Empfindlichkeit gegen Aztreonam bei CF-Patienten mit *P. aeruginosa*-Infektion kommt es aufgrund der Selektion von Stämmen mit Mutationen, die auf dem Chromosom lokalisiert sind, oder durch Erwerb von Plasmid/Integrin-vermittelten Genen. Es wurden geringgradige Besserungen in klinischen Endpunkten über kurze Zeit (28 Tage) nachgewiesen. Belege für eine therapeutische Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten sowie bei langfristigen (Mehrfach-)Anwendungen stehen aus.

### Klinische Studien

In zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien über 28 Tage wurde Aztreonamlysin über einen Behandlungszeitraum bei überwiegend erwachsenen CF-Patienten (77 %) mit einer chronischen Lungeninfektion mit *P. aeruginosa* (FEV1-Wert zwischen 25 % und 75 %) untersucht. In den Studien wurde das Altera-Vernebler-System verwendet. Studie 1: Verglichen wurde die dreimal tägliche Gabe von inhaliertem Aztreonamlysin 75 mg (80 Patienten) mit Placebo (84 Patienten) zwischen Studienbeginn und Tag 28 anhand eines klinischen Scores (CFQ-R respiratory symptoms), der sich unter Behandlung statistisch signifikant, aber wenig klinisch relevant verbesserte. Studie 2: 246 Patienten erhielten zweimal täglich 300 mg Tobramycin „Lösung für einen Vernebler“ für vier Wochen. Danach wurden sie für 28 Tage entweder mit Aztreonamlysin oder Placebo jeweils zwei- oder dreimal täglich behandelt unter Beibehaltung ihrer Basismedikation, einschließlich Makrolid-Antibiotika. Bei den 66 Patienten, die einen Zyklus mit dreimal täglich 75 mg Aztreonamlysin erhalten hatten, bewirkte die Behandlung mit Aztreonamlysin eine wenig bedeutsame Verringerung von Lungeninfektionsbedingtem Antibiotikabedarf und einer geringfügigen Verbesserung der Lungenfunktion.

Das Arzneimittel wurde unter besonderen Bedingungen zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden, insbesondere nach Auswertung der Daten zur pädiatrischen Anwendung aus kontrollierten Studien.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): Fieber, pfeifendes Atemgeräusch, Husten, pharyngolaryngeale Schmerzen, verstopfte Nase; häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Exanthem, nichtallergischer Bronchospasmus, Brustbeschwerden, Rhinorrhoe. Die folgenden seltenen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ) und schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden nach parenteraler Anwendung von Arzneimitteln, die Aztreonam enthalten, beobachtet, wenn auch bisher nicht bei Cayston®: toxische epidermale Nekrolyse, Anaphylaxie, Purpura, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Urtikaria, Petechien, Pruritus, Schwitzen.

\* Orphan drug

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Cayston® (Aztreonamlysin)	
<b>Ältere Patienten</b>	Es wurden nicht genügend Patienten ab 65 Jahren in klinische Studien eingeschlossen. Die Dosierung entspricht derjenigen für Erwachsene unter 65 Jahren.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Patienten unter 18 Jahren: Anwendung wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Serumkreatininwert auf mehr als das Doppelte des oberen Normalwertes erhöht: Mit Vorsicht anwenden. Keine Dosisanpassung erforderlich.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	Es liegen keine Daten bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (ALT- oder AST-Werte auf mehr als das 5-fache des oberen Normalwertes erhöht) vor. Keine Dosisanpassung erforderlich.
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	Es liegen keine Daten bei Schwangeren vor. Darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Patientin erfordert dies.
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	Nach Inhalation von Aztreonamlysin entspricht die systemische Aztreonam-Konzentration ungefähr 1 % der Konzentration nach einer Standarddosis von Aztreonam zur Injektion. Deshalb, und aufgrund der geringen oralen Resorption, ist die Aztreonam-Exposition bei gestillten Säuglingen, deren Mütter mit Aztreonamlysin behandelt werden, wahrscheinlich äußerst gering. Darf während der Stillzeit angewendet werden.

## Dosierung und Kosten

Cayston® (Aztreonamlysin)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag <sup>1,2</sup>	Kosten für 28 Tage [€] <sup>3</sup>
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	3 x 75 mg + Bronchodilatator <sup>4</sup>	3239,40 + Bronchodilatator

Stand Lauertaxe: 01.04.2010

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Therapiedauer: 28 Tage, weitere Zyklen über den ersten 28-tägigen Behandlungszyklus hinaus sind nur nach Ermessen des Arztes in Erwägung zu ziehen; falls weitere Zyklen verordnet werden, werden zwischen den Zyklen mind. 28 Tage ohne Behandlung empfohlen; <sup>3</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; <sup>4</sup>vor jeder Cayston®-Dosis sollte ein Bronchodilatator angewendet werden. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Cayston®](#) vom 05.11.2009.