



(14772) ROCEPHIN, Roche Pharma (Schweiz) AG

Erweiterung der Limitierung per 1. August 2018

1 Zulassung Swissmedic

ROCEPHIN ist von Swissmedic mit folgender Indikation zugelassen:

«Infektionen, verursacht durch Erreger, die gegen Ceftriaxon empfindlich sind:

- Atemwegsinfektionen, insbesondere Pneumonien, sowie Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich;
- abdominale Infektionen (Peritonitis, Infektionen der Gallenwege sowie des Magen-Darm-Traktes);
- Nieren- und Harnwegsinfektionen;
- Infektionen der Genitalorgane, einschliesslich Gonorrhoe;
- Sepsis;
- Infektionen der Knochen, Gelenke, Weichteile, der Haut sowie Wundinfektionen;
- Infektionen bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr;
- Meningitis;
- disseminierte Lyme Borreliose (Stadien II und III). »

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Es handelt sich um eine etablierte Therapie, die in Leitlinien empfohlen wird:

Gardiol C. et al. Ambulante parenterale Antibiotikatherapie, Swiss Medical Forum 2016, 16(14), 314-318

Die ambulante parenterale Antibiotikatherapie ermöglicht es, Patienten mittels intravenöser Behandlung ausserhalb des Spitals zu behandeln.

Aktuelle Situation Dezember 2013 bis 2015: 288 neue Fälle mit einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 13.7 Tagen. Davon 32% mit Harnwegsinfektion. 33% wurden mit Ceftriaxon behandelt.

Hasse B. et al. Behandlung von unkomplizierten Harnwegsinfektionen in der Schweiz, 22. Mai 2014

Empfohlene empirische Behandlung von Frauen mit akuter, unkomplizierter Pyelonephritis mittels Ceftriaxon 1x2g iv oder Gentamicin.

Gezielte Behandlung Pyelonephritis: Falls das Uropathogen nicht TMP/SMX- oder Ciprofloxacin-empfindlich ist mit Ceftriaxon oder Gentamicin.

Harnwegsinfekte (HWI), Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie. 24.1.2018

Empirische Therapie bei unkomplizierter Pyelonephritis der Frau: Bei Risiko für schweren Verlauf / Vorbehandlung mit Chinolon: Ceftriaxon 2g alle 24h iv oder Gentamicin.

Spezifische Therapie: Bei Pyelonephritis: Wechsel auf Cotrimoxazol, Ciprofloxacin, Ceftriaxon.

Sicherheit/Verträglichkeit

Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen für Ceftriaxon sind Eosinophilie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Diarrhö, Hautausschlag und eine Erhöhung der Leberenzyme.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder über zwölf Jahren:

Üblicherweise 1-2 g Rocephin einmal pro Tag (alle 24 Stunden). Bei schweren Infektionen oder solchen, die durch mässig empfindliche Keime verursacht werden, lässt sich die tägliche Einzeldosis bis auf 4 g erhöhen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Indikation und nach dem Krankheitsverlauf.

Bei Harnwegsinfektionen wird üblicherweise mit 2g Rocephin therapiert. Eine entsprechende Dosisstärke ist vorhanden. Es existieren nur Packungen à 1 Stk.

Medizinischer Bedarf

Der Begründung des medizinischen Bedarfs der Zulassungsinhaberin kann gefolgt werden:

Eine intravenöse Antibiotikatherapie ist für die Behandlung zahlreicher Infektionen erforderlich. Die ambulante parenterale Antibiotikatherapie ermöglicht es, Patienten, die eine intravenöse Behandlung benötigen, bei gleicher Wirksamkeit und Sicherheit ausserhalb des Spitals zu versorgen.

Die ambulante parenterale Antibiotikatherapie kommt für Patienten mit schweren oder kompliziert zu behandelnden Infektionen bzw. Infektionen mit Keimen infrage, die gegenüber oralen Behandlungen resistent sind, deren klinische Zustand jedoch keinen längeren Spitalaufenthalt erfordert. In der Schweiz verfügen einige Ärzte über die entsprechende Infrastruktur, um einfache parenterale Antibiotikatherapien in ihrer Praxis durchzuführen.

Aktuell nimmt die Zahl der Infektionen mit resistenten Keimen stark zu. Dies betrifft insbesondere Harnwegsinfekte mit ESBL (Extended-Spectrum-Betalaktamase) -bildenden oder gegenüber Fluorchinolonen resistenten Escherichia coli und Klebsiella pneumoniae Bakterien. Diese Patienten sprechen auf eine intravenöse Antibiotikatherapie rasch an, können jedoch nicht oral behandelt werden. Für sie stellt die ambulante parenterale Antibiotikatherapie eine Alternative zur Spitaleinweisung dar.

Antibiotika mit langer Halbwertszeit wie Ceftriaxon werden häufig ambulant verabreicht, da bei diesen eine einfache tägliche Gabe möglich ist.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:
 - Nachbehandlung in der ambulanten Praxis von Osteomyelitis, Lungenabzessen und Endocarditis.
 - Gonorrhoe.
 - Lyme-Borreliose.
 - **Harnwegsinfektion.**
- Aufgrund der Anwendung des Prävalenzmodells nach Artikel 65f KVV.
- Ohne Innovationszuschlag.
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Durchstf 1 Stk, Trockensub 500 mg i.v. c Solv	Fr. 11.15	Fr. 25.10
Durchstf 1 Stk, Trockensub 1 g i.m. c Lidoc	Fr. 17.36	Fr. 36.35
Durchstf 1 Stk, Trockensub 1 g i.v. c Solv	Fr. 17.36	Fr. 36.35
Durchstf 1 Stk, Trockensub 2 g i.v. c Solv	Fr. 36.24	Fr. 58.00