

Studie mit Clinafloxacin zur Behandlung von Infektionen durch komplett resistente Bakterien

Parke-Davis führt zurzeit eine klinische Prüfung mit Clinafloxacin in der Behandlung von Patienten mit lebensbedrohlichen Infektionen durch. Für interessierte Ärzte besteht die Möglichkeit, als Prüfarzte an der klinischen Studie teilzunehmen. Wegen der relativ schwierigen Voraussehbarkeit des Auftretens lebensbedrohlicher Infektionen konnten noch nicht genügend Zentren mit der nötigen Patientenzahl in die Prüfung eingeschlossen werden.

Clinafloxacin ist ein neues Breitspektrum-Antibiotikum aus der Klasse der Fluorchinolone. Ein großer Teil der klinischen Phase-III-Prüfungen ist abgeschlossen. Klinische Prüfungen wurden in den folgenden Indikationen in Deutschland durchgeführt: Infektionen bei neutropenischem Fieber, nosokomiale Pneumonien und intraabdominale Infektionen. In Nordamerika sind zusätzlich Studien zu schweren Infektionen im gynäkologischen Bereich und schweren Haut- und Weichteilinfektionen durchgeführt worden. Sowohl in den USA als auch in Deutschland ist die Zulassung beantragt.

In vitro ist Clinafloxacin aktiv gegenüber einer großen Anzahl klinisch relevanter Bakterien, die für nosokomiale und ambulant erworbene Infektionen verantwortlich gemacht werden, wie grampositive Bakterien, Aerobier und Anaerobier als auch atypische pathogene Erreger, wie Legionellen, Mykoplasmen und Chlamydien. Clinafloxacin weist außerdem eine sehr geringe Kreuzresistenz gegenüber anderen Antibiotika-Klassen auf.

Die von Parke-Davis durchgeführte Studie hat das Ziel, die Wirksamkeit und Sicherheit von Clinafloxacin bei der Behandlung von lebensbedrohlichen Infektionen zu untersuchen. Die Therapie erfolgt unter Beachtung eines Notfallprotokolls (*Emergency Use Protocol*). Für die Aufnahme eines Patienten in das Notfallprogramm sind im Wesentlichen die folgenden Kriterien maßgebend:

1. Nachweis eines Erregers aus klinisch relevantem Untersuchungsmaterial;
2. fehlende therapeutische Alternative aufgrund
 - a) Resistenz des Erregers gegen alle anderen möglichen Antibiotika in vitro;
 - b) schwerwiegender Nebenwirkungen

unter der Therapie mit dem letzten zur Verfügung stehenden Antibiotikum;

- c) einer Kontraindikation gegenüber der letzten zur Verfügung stehenden Substanz.

Nach dem Prüfplan ist im Anschluss an die klinische Studie in jedem Einzelfall nachträglich eine Begutachtung vorgesehen. Gutachter ist der Unterzeichner Prof. Dr. med. Pramod M. Shah, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Zentrum der Inneren Medizin, Medizinische Klinik III, Schwerpunkt: Infektiologie, 60590 Frankfurt

Interessierte Ärzte wenden sich bitte zwecks weiterer Information an:

Dr. Uwe Trostmann,
Abteilung Antiinfektiva, Internationale
Klinische Forschung, Parke-Davis
GmbH Berlin
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tel. (0761) 518-2930
Fax: (0761) 518-3072
E-mail: uwe.trostmann@wl.com

*Prof. Dr. Pramod Shah,
Frankfurt*

Forschungspreis für pädiatrische Infektiologie

Für Arbeiten auf dem Gebiet der pädiatrischen Infektiologie wird von Hoechst Marion Roussel Deutschland der Forschungspreis für pädiatrische Infektiologie gestiftet. Er wird von der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) verliehen. Die einzureichende Arbeit soll eine wegbereitende Leistung im Bereich der pädiatrischen Infektiologieforschung (Epidemiologie, Diagnostik, Pathophysiologie, Bakterio-

logie, Klinik, Prognose, Therapie u. a.) behandeln. Sie kann publiziert sein. Sie darf nicht in anderen Ausschreibung prämiert und nicht älter als drei Jahre sein. Die Arbeit kann in deutscher und englischer Sprache abgefasst sein.

Die Autoren sollen aus Deutschland stammen. Von der pharmazeutischen Industrie geförderte Studien sind ausgeschlossen.

Über die Preisvergabe entscheidet ein Preisrichterkollegium unabhängiger Wissenschaftler. Die Entscheidung des Kollegiums ist unanfechtbar. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

Die Verleihung des mit DM 20 000,- dotierten Preises erfolgt anlässlich der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie e. V. (DGPI).

Die Arbeit ist in dreifacher Ausfertigung bis spätestens zum *30. Juli 1999* einzureichen an: Sekretariat der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie, Albert-Schweitzer-Str. 62/1, 81735 München. Ausschreibungsunterlagen können dort angefordert werden.