



---

# Fluorchinolone: Antibiotika mit Risiko

Fluorchinolone bekämpfen Bakterien, begünstigen aber auch den Abbau von Kollagenfasern. Das schädigt in seltenen Fällen die Hauptschlagader. Ein Grund, diese Medikamente behutsamer als bislang einzusetzen

von Dr. Achim G. Schneider, 17.02.2020

Fluorchinolone sind äußerst wirksame Antibiotika. Sie bekämpfen sehr effektiv eine Vielzahl von bakteriellen **Infektionen** <<https://www.apotheken-umschau.de/Infektion>>. Doch leider begünstigen sie auch den Abbau bestimmter Eiweißstrukturen im Körper, sogenannter Kollagenfasern. Das steigert das Risiko für Risse der Achillessehne und für Schäden an der Hauptschlagader (Aorta).

## Lebensgefahr durch seltene Nebenwirkung

8 von 100 000 Behandelten erleiden durch die Therapie einen Aortenschaden, legt eine aktuelle Studie nahe. Es handelt sich um eine neu beschriebene und sehr seltene Nebenwirkung.

"Doch sie ist gravierend und potenziell lebensbedrohlich und daher von Bedeutung", sagt Professor Daniel Grandt, Chefarzt am Klinikum Saarbrücken und Mitglied im Vorstand der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Denn wenn die Hauptschlagader reißt, endet das meist tödlich.

Das Wissenschaftliche Institut der Allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO) zog Bilanz für 2018: Demnach erlitten aufgrund des Antibiotikums rund 40 000 Menschen in Deutschland

Risse der Achillessehne, Schäden an der Aorta und andere schwere Nebenwirkungen. 140 Patienten verstarben an den Folgen der Therapie.

## Risikoarme Alternativen

"Diese Zahlen sind besonders alarmierend, weil für viele Erkrankungen gut wirksame und risikoärmere Antibiotika zur Verfügung stehen und die Gefahren den pharmazeutischen Herstellern bereits seit Jahren bekannt sind", kommentierte Helmut Schröder, stellvertretender Geschäftsführer des WIdO.

Allerdings verschreiben Ärzte Medikamente – und nicht die Hersteller. Grandt sieht die Hochrechnung zu Todesfällen in Deutschland kritisch: "Hinweise auf Risiken aus einer einzelnen Studie aus dem Ausland müssen zunächst durch vergleichbare Datenauswertungen in Deutschland überprüft werden, bevor man Aussagen zu Schäden und Todesfällen treffen kann", argumentiert der Internist.

Doch er teilt eine Einschätzung des WIdO: Es gibt gute Gründe, Fluorchinolone zurückhaltender als bisher zu verordnen.

## Behörden reagieren

Rund 3,3 Millionen Patienten in Deutschland bekamen im Jahr 2018 eine Therapie mit einer der fünf Substanzen, die hierzulande auf dem Markt sind. Alle tragen die Endung -floxacin im Namen. Mit einem Anteil von 64 Prozent der Verordnungen belegt Ciprofloxacin den ersten Rang in dieser Antibiotika-Klasse.

Die Behörden haben bereits auf die Erkenntnisse aus jüngster Zeit reagiert. Das Bundesinstitut für **Arzneimittel** <<https://www.apotheken-umschau.de/Medikamente>> und Medizinprodukte (BfArM) startete ein europäisches Risikobewertungsverfahren, das bis November 2018 dauerte. Die Anwendungsgebiete für Fluorchinolone wurden daraufhin eingeschränkt oder präziser festgelegt, Warnhinweise hinzugefügt.

## Vorgaben für deutsche Ärzte

In Deutschland verschickten Firmen in Absprache mit dem BfArM zwei sogenannte Rote-Hand-Briefe an Ärzte und Apotheker. Der erste informierte im Oktober 2018 über das Risiko von Aortenschäden. Der zweite Brief gab im April 2019 viele konkrete Empfehlungen.

Ärzte sollen Fluorchinolone zum Beispiel nicht gegen leichte bis mittelschwere Infektionen verordnen, etwa der Atemwege. Und Patienten, die schon einmal schwere Nebenwirkungen durch diese Antibiotika erlitten oder dafür ein hohes Risiko tragen, sollten Alternativen erhalten.

Besondere Vorsicht ist geboten bei alten Menschen, bei Patienten mit Nierenschwäche oder transplantierten Organen. Sie tragen ein erhöhtes Risiko, durch die Therapie mit Fluorchinolonen einen Sehnenriss zu erleiden.

Außerdem sollen Ärzte für ihre Patienten eine Alternative finden, sobald gravierende Beschwerden auftreten, die durch das Medikament verursacht sein könnten: Gelenk- und Muskelschmerzen etwa, Erschöpfung und Schlaflosigkeit. Der Brief vom April 2019 weist zudem darauf hin, dass das Risiko für Aortenschäden in die Fachinformation aufgenommen wurde.

## Wurde rechtzeitig gehandelt??

Das komme alles viel zu spät, kritisiert das WIdO. "Viele Antibiotika-Patienten in Deutschland wurden jahrelang zusätzlichen Risiken ausgesetzt, obwohl den Herstellern die besonderen Gefahren von Fluorchinolonen bereits seit vielen Jahren aus anderen Ländern bekannt waren", so Geschäftsführer Schröder.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte widerspricht. "Bereits in der Vergangenheit hat man die Sicherheit fluorchinolonhaltiger Arzneimittel unter Beteiligung des BfArM auf europäischer Ebene bewertet und daraus resultierend deren Indikationen eingeschränkt.

Ärzte in Deutschland wurden darüber informiert", heißt es auf Anfrage. Das Bundesinstitut verweist auf vier Rote-Hand-Briefe zu Fluorchinolonen in den Jahren 2008 bis 2012 und auf entsprechende Informationen in den Beipackzetteln.

## Hürden bei der Umsetzung

Grandt hält die Verfahren zur Bewertung von Risiken und auch die Einschränkungen, Hinweise und Warnungen, die sich daraus ergeben, für vorbildlich. Er sieht vielmehr ein Problem bei der Umsetzung solcher Informationen. "Relevante neue Erkenntnisse zu Risiken von Medikamenten kommen nicht zeitnah bei den Patienten an."

Der Experte erhofft sich Verbesserungen durch digitale Neuerungen, die derzeit in einigen Bundesländern gemeinsam von Medizinern und Krankenkassen erprobt werden. Wird ein Roter-Hand-Brief publiziert, erfahren Hausärzte sofort per Computer, welche ihrer Patienten das betrifft – auch wenn ein Kollege das Medikament verordnet hat.

Fluorchinolone bleiben weiterhin eine wichtige Therapie bei einigen Infektionen. Darunter lebensbedrohliche, gegen die andere Substanzen nicht wirken. Die allermeisten Patienten werden davon profitieren und sollten Fluorchinolone nicht eigenmächtig absetzen. Grandt: "Doch wenn sich ein Arzt überlegt, welches Antibiotikum er verschreibt, wird er häufiger als bislang eine Alternative wählen."