

Block 2: Hot Topic TB-Therapie

Verfügbarkeit von Medikamenten

Elimination der TB: Mission (im)possible

Therapieabbrüche

- *Medikamentensensible TB* **6 - 9%**
- *Medikamentenresistente TB* **bis zu 25%**

(RKI-Berichte für 2019 – 2023; Otto-Knapp ERJ 2022)

➤ *Häufige Ursachen:*

- Psychosoziale Situation (→ [No1Lost](#))
- TB-Therapie: Toxizität, Verträglichkeit, Tabletten-Anzahl, Therapiedauer
- ...

TB-Standardtherapie Erwachsene

Monate

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Isoniazid Rifampicin Pyrazinamid Ethambutol	Isoniazid Rifampicin
--	-------------------------

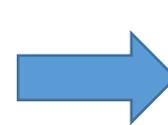
TB-Standardtherapie Erwachsene

Monate

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Isoniazid Rifampicin Pyrazinamid Ethambutol	Isoniazid Rifampicin				
Isoniazid Rifapentin Pyrazinamid Moxifloxacin	Isoniazid Rifapentin Moxifloxacin				

Dorman, NEJM 2021



**Alternative zur
Standardtherapie**

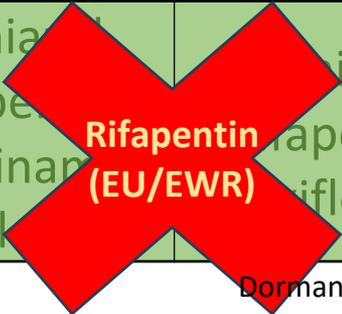
TB-Standardtherapie Erwachsene

Monate

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Isoniazid Rifampicin Pyrazinamid Ethambutol	Isoniazid Rifampicin
--	-------------------------

Isoniazid Rifapentin Pyrazinamid Moxifloxacin	Isoniazid Rifapentin Moxifloxacin
--	---



Dorman, NEJM 2021

TB-Standardtherapie Erwachsene



ChatGPT

TB-Standardtherapie Erwachsene



ChatGPT



ChatGPT

TB-Standardtherapie Erwachsene



ChatGPT

- **Kombinationstabletten**
- **Kinderfreundliche Formulierungen**

Therapie der Rifampicin-resistenten TB

6 Monate BPaLM*

MDR/RR

* Zugangsbarrieren v.a. für Pretomanid

Individualisiert für 18 Monate

→ Bei Komplikationen & zusätzlichen Resistenzen, z.B. prä-XDR

Prä-XDR

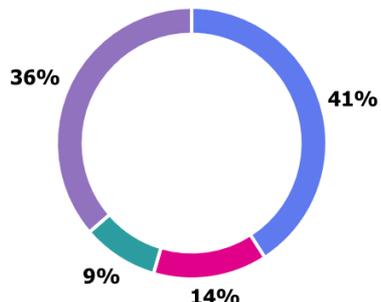
XDR

Umfrage 03/2025 zum Einsatz von BPaLM im Deutschen MDR-TB-Netzwerk

1. Von der Gesamtheit Ihrer Patient:innen mit mindestens Rifampicin-resistenter Tuberkulose inklusive MDR-TB (kurz: MDR/RR-TB), wie hoch schätzen Sie in den letzten 6 Monaten den Anteil der Fälle, bei denen Sie die verkürzten Therapieoptionen BPaL oder BPaLM (kurz: BPaL(M)) verwenden?

[Weitere Informationen](#)

● unter 25%	9
● 25 - 50%	3
● 50 - 75%	2
● 75 - 100%	8



***Die neue Therapieoption
konnte in der letzten
6 Monaten in vielen Kliniken
nicht vorrangig genutzt***

Prävention als zentraler Baustein für die Eliminierung der Tuberkulose

→ S3-Leitlinie TB Prävention bei Migrant*innen

Präventive Therapie der latenten TB-Infektion

► **Tab. 12** Darstellung der Evidenz, Dosierung und Dauer der möglichen präventiven Therapien für Erwachsene.

Wirkstoff	Evidenzlevel	Dosierung (bei täglicher Gabe)	Dosierung (bei wöchentlicher Gabe)	Therapiedauer
INH Mono [333]	A	5 mg/kg KG, max. 300 mg		9 Monate
RMP Mono [291]	A	10 mg/kg KG, max. 600 mg		4 Monate
INH und RMP [291]	A	analog zur jeweiligen Monotherapie		3 Monate
INH und Rifapentin ¹ [291]	B (Studiendaten bisher nur für überwachte Gabe/DOT)		Isoniazid 900 mg plus Rifapentin 900 mg	12 Wochen
INH und Rifapentin ¹ [291]	A	Rifapentin 600 mg plus INH 300 mg		4 Wochen

¹ in Deutschland zum Zeitpunkt der Publikation der Leitlinie noch nicht zugelassen und daher für Deutschland zurzeit nicht empfohlen.

Schaberg, Pneumologie 2022

Präventive Therapie der latenten TB-Infektion

► Tab. 12 Darstellung der Evidenz, Dosierung und Dauer der möglichen präventiven Therapien für Erwachsene.

Wirkstoff	Evidenzlevel	Dosierung (bei täglicher Gabe)	Dosierung (bei wöchentlicher Gabe)	Therapiedauer
INH Mono [333]	A	5 mg/kg KG, max. 300 mg		9 Monate
RMP Mono [291]	A	10 mg/kg KG, max. 600 mg		4 Monate
INH und RMP [291]	A	analog zur jeweiligen Monotherapie		3 Monate
INH und Rifapentin ¹ [291]	B (Studiendaten bisher nur für überwachte Gabe/DOT)		Isoniazid 900 mg plus Rifapentin 900 mg	12 Wochen
INH und Rifapentin ¹ [291]	A	Rifapentin 600 mg plus INH 300 mg		4 Wochen

¹ in Deutschland zum Zeitpunkt der Publikation der Leitlinie noch nicht zugelassen und daher für Deutschland zurzeit nicht empfohlen.

Schaberg, Pneumologie 2022

Präventive Therapie der latenten TB-Infektion

► Tab. 12 Darstellung der Evidenz, Dosierung und Dauer der möglichen präventiven Therapien für Erwachsene.

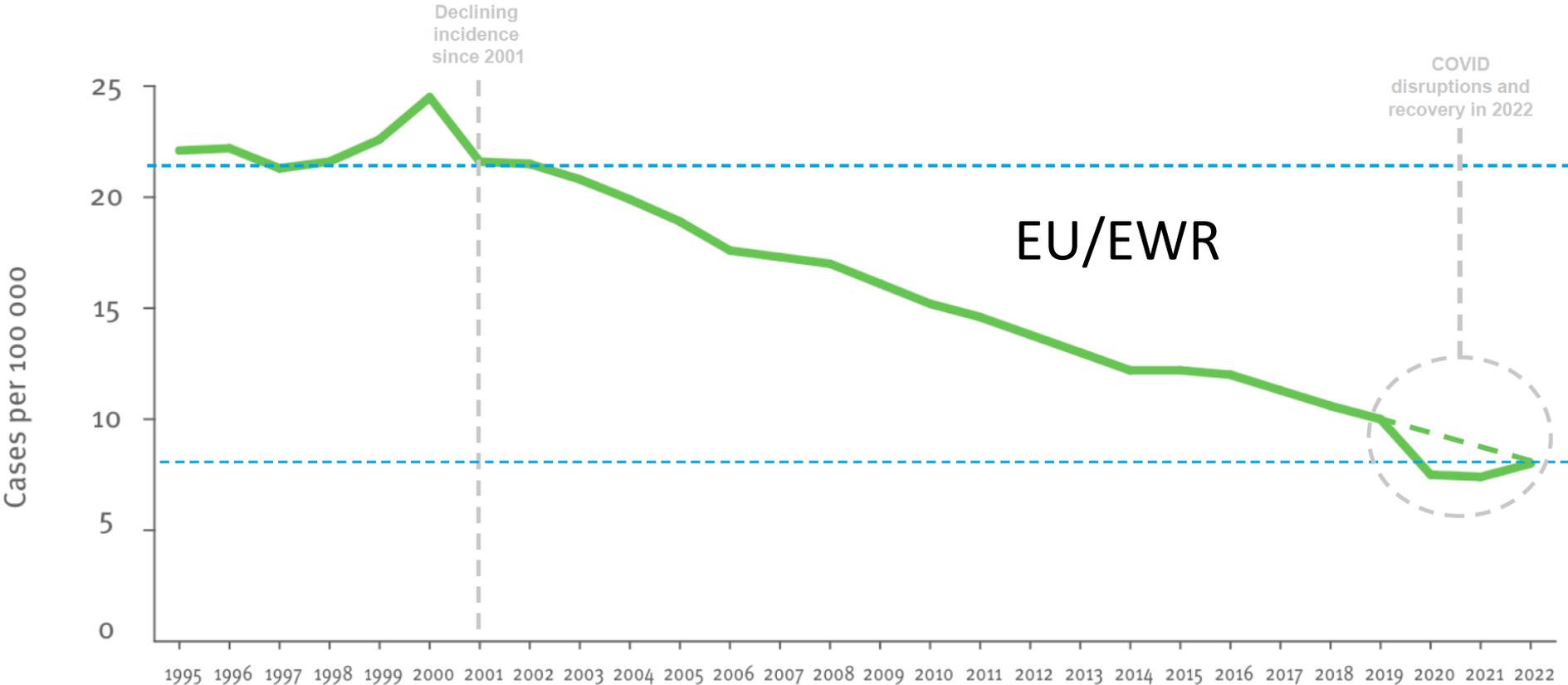
Wirkstoff	Evidenzlevel	Dosierung (bei täglicher Gabe)	Dosierung (bei wöchentlicher Gabe)	Therapiedauer
INH Mono [333]	A	5 mg/kg KG, max. 300 mg		9 Monate
RMP Mono [291]	A	10 mg/kg KG, max. 600 mg		4 Monate
INH und RMP [291]	A	analog zur jeweiligen Monotherapie		3 Monate
INH und Rifapentin ¹ [291] (tägliche Gabe/DOT)	B	keine Daten bisher nur	Isoniazid 900 mg plus Rifapentin 900 mg	12 Wochen
INH und Rifapentin ¹ [291]	B	Rifapentin 600 mg plus INH 300 mg		4 Wochen

¹ in Evidenzsynthese der Leitlinie noch nicht zugelassen und daher für Deutschland zurzeit nicht empfohlen.

**Rifapentin
(EU/EWR)**

Schaberg, Pneumologie 2022

Die sinkenden TB-Fallzahlen in der EU/EWR bedeuten gleichzeitig eine zunehmende Herausforderung für die Vermarktung von Medikamenten



Ziele

- **Barrierefreier Zugang zu Leitlinien-gerechter TB-Therapie**
- **Patienten- und Kinder-freundliche Therapiemöglichkeiten unter Niedriginzidenz-Bedingungen**

Nationale Arbeitsgruppe

Nils Lilienthal (BfArM)

Fachgebietsleiter 32 - Infektiologie

„Verfügbarkeit von TB-Medikamenten“ – regulatorische Perspektive

Jasmin Dederichs (BMG)

Referat 631

„Nationale Arbeitsgruppe zu TB-Medikamenten und Lösungsansätze“