



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Eravacyclin (D-1298)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Juni 2026
von 10:50 Uhr bis 11:10 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmende der Firma **PAION Pharma GmbH:**

Herr Dr. Wingen-Heimann

Herr Dr. Stoehr

Herr Prof. Dr. Lübbert

Herr Brandt

Angemeldete Teilnehmende der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG:**

Frau Wagner

Frau Koeneke

Beginn der Anhörung: 10:50 Uhr

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie herzlich zu unserer heutigen Anhörung hier am Montagmorgen. Mein Name ist Jörg Niemann. Ich bin stellvertretendes unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss und stellvertretender Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. Ich vertrete heute Herrn Professor Hecken bei dieser Anhörung.

Unsere Anhörung bezieht sich auf den Wirkstoff Eravacyclin. Es handelt sich um ein Reserveantibiotikum. Es geht um ein neues Anwendungsgebiet, für das wir eine Nutzenbewertung im weitesten Sinne durchführen. Der Wirkstoff wird zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen bei Jugendlichen ab einem Alter von zwölf Jahren, die mindestens 50 Kilogramm wiegen, angewendet. Da es sich um ein Reserveantibiotikum handelt, gilt der Zusatznutzen als belegt. Hier geht es insbesondere um die qualitätsgesicherte Anwendung.

Stellungnahmen für diese heutige Anhörung haben eingereicht: der pharmazeutische Unternehmer PAION Pharma GmbH sowie ein weiterer pharmazeutischer Unternehmer, die Firma GlaxoSmithKline GmbH und Co. KG.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer PAION Pharma müssten anwesend sein Herr Dr. Wingen-Heimann, Herr Dr. Stoehr, Herr Professor Dr. Lübbert und Herr Brandt sowie für GlaxoSmithKline Frau Wagner und Frau Koeneke. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Herr Dr. Wingen-Heimann (PAION Pharma): Das mache ich.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Herr Wingen-Heimann, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Wingen-Heimann (PAION Pharma): Vielen Dank, Herr Niemann. Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Möglichkeit, heute im Rahmen der Anhörung zum Wirkstoff Eravacyclin Stellung zu nehmen. Mein Name ist Sebastian Wingen-Heimann, ich arbeite im Bereich Medical Affairs bei PAION Pharma. Mitgebracht habe ich Herrn Professor Christoph Lübbert von der Universitätsklinik Leipzig und dem Klinikum St. Georg in Leipzig. Er ist unter anderem Facharzt für Infektiologie und hat bereits einige klinische Erfahrungen mit Eravacyclin gemacht. Des Weiteren darf ich meinen Kollegen Herrn Dr. Thomas Stoehr von PAION Pharma vorstellen, der unter anderem die Bereiche Medical Affairs, medizinische Entwicklung und Regulatory Affairs leitet. Herrn Fabian Brandt von der Firma SmartStep darf ich ebenfalls kurz vorstellen. Er begleitet uns als externer Berater in diesem Prozess.

Wie bereits gesagt, ist Gegenstand der heutigen Bewertung die Erweiterung der Zulassung auf Jugendliche im Alter von zwölf bis 17 Jahren mit einem Körpergewicht ab 50 Kilogramm zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen. Beginnen möchte ich gerne mit einigen Worten zum Wirkstoff Eravacyclin. Eravacyclin ist ein vollständig synthetisch hergestelltes Tetracyclin-Antibiotikum mit breitem Wirkspektrum gegen grampositive, gramnegative und anaerobe Erreger einschließlich zahlreicher multiresistenter Pathogene.

Der Wirkstoff wurde gezielt entwickelt, um relevante Resistenzmechanismen gegenüber klassischem Tetracyclin zu überwinden und zusätzliche therapeutische Optionen bei schwer behandelbaren bakteriellen Infektionen bereitzustellen. Die Erstzulassung für Erwachsene durch die EMA erfolgte im Jahr 2019. Die Indikationserweiterung auf Jugendliche erfolgt vor

dem Hintergrund einer sich weltweit verschärfenden Resistenzsituation. Insbesondere gramnegative Erreger, die von der WHO als kritische Prioritätserreger eingestuft werden, stellen eine erhebliche Herausforderung für die antiinfektive Versorgung dar. Hierzu zählen insbesondere Carbapenem-resistente Enterobacterales sowie Acinetobacter baumannii-Infektionen, deren therapeutische Behandlungsoptionen zunehmend limitiert sind.

In Deutschland wurde in den vergangenen fünf Jahren eine Verdreifachung an Infektionen durch multiresistente gramnegative Bakterien beobachtet, insbesondere solche mit klinisch bedeutsamen Resistenzmechanismen wie KPC, OXA-48-ähnlich und verschiedenen MBL. Diese Tendenz wird sich voraussichtlich weiter fortsetzen; denn die Resistenzsituation in anderen europäischen Ländern ist noch deutlich schlechter, was durch den Antimicrobial Resistance Surveillance Bericht 2023 der ECDC untermauert wird.

Über 20 internationale multizentrische Beobachtungsstudien zeigen das sehr gute Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Eravacyclin bei der Behandlung dieser kritischen Pathogene. Gerade bei komplizierten intraabdominellen Infektionen besteht auch im pädiatrischen Bereich ein relevanter medizinischer Bedarf an wirksamen Therapieoptionen. Gleichzeitig ist der Zugang zu gezielt einsetzbaren Reserveantibiotika für Jugendliche bislang eingeschränkt, da für viele moderne antimikrobielle Substanzen nur begrenzte pädiatrische Zulassungen vorliegen.

Neben der mikrobiologischen Wirksamkeit ist auch das günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Eravacyclin hervorzuheben. Die verfügbaren klinischen Daten zeigen insgesamt eine sehr gute Verträglichkeit und ein sehr gutes Sicherheitsprofil, was insbesondere bei der Behandlung vulnerabler Patientengruppen wie Jugendliche von hoher Relevanz ist.

Aus unserer Sicht ist bei der Bewertung daher insbesondere zu berücksichtigen, dass die Indikationserweiterung einen relevanten Beitrag zur Versorgung einer bislang therapeutisch limitierten Patientengruppe leisten kann. Gleichzeitig unterstützt die Verfügbarkeit einer zusätzlichen Therapieoption mit Aktivität gegen WHO-kritische Erreger eine verantwortungsvolle Antibiotic-Stewardship-Strategie. Insgesamt sehen wir aufgrund des günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Eravacyclin einen klaren medizinischen Bedarf an dieser Substanz.

Wir freuen uns nun darauf, Eravacyclin und den klinischen Stellenwert in dieser erweiterten vulnerablen Indikation gemeinsam mit Ihnen zu diskutieren. Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Wingen-Heimann, für diese Einführung. – Ich beginne mit den Fragen an Sie. Die Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung beinhalten bereits Hinweise zur eingeschränkten Möglichkeit der kalkulierten Therapie. In der schriftlichen Stellungnahme schlagen Sie vor, dass zudem die patientenbezogene Risikosituation bei Besiedlung mit Carbapenem-resistenten Erregern aufgenommen werden sollte. Wie hoch wäre bei einem solchen Vorgehen das Risiko für jene Fälle, in denen die Besiedlung nicht ursächlich für die Infektion ist und das Reserveantibiotikum dadurch grundsätzlich inadäquat eingesetzt wird?

Zweite Frage: Sehen Sie bezüglich der Vorgaben zur qualitätsgesicherten Anwendung von Eravacyclin Besonderheiten, die bei Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen zu berücksichtigen sind? – Wer kann dazu etwas sagen? Herr Professor Lübbert, bitte.

Herr Prof. Dr. Lübbert (PAION Pharma): Ich melde mich als Kliniker zu Wort, der Behandlungserfahrung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten im zweistelligen Bereich hat. Das Präparat wird in Deutschland aus gutem Grund sehr zurückhaltend eingesetzt. Nur an Infektionszentren gibt es mehr Erfahrung. Die erste Frage ist sehr gut formuliert, weil sie grundsätzlich und kategorisch ist, dass man bei allen Reserveantibiotika sehr gut klinisch hinschauen muss. Ist es wirklich eine Infektion durch diesen Erreger oder ist vielleicht nur eine Wunde chronisch besiedelt? Oder der Magen-Darm-Trakt ist als häufigstes

besiedelt. Insofern ist die Antwort aus klinischer Sicht: Ja, man braucht eine vernünftige klinische Expertise, um zu sagen, ob eine behandlungsbedürftige Infektion vorliegt.

Wenn das so ist, und das ist sehr häufig der Fall, gerade bei Klebsiellen, bei Enterobacter und vor allen Dingen bei Acinetobacter mit entsprechender Carbapenem-Resistenz, vermittelt durch Carbapenemase-Bildung. Beispiel sind die importierten ukrainischen Patienten in unseren Zentren, vor allen Dingen auch in den Schwerbrandverletzententren. Die exprimieren durch eine Erregerspezies zum Teil zwei, drei, vier, fünf unterschiedliche Carbapenemasen.

Das hat gerade für die mikrobiologischen Werte, für die minimalen Hemmkonzentrationen, bei denen das Eravacyclin im direkten Vergleich mit der Vorgängersubstanz Tigecyclin besonders gut abschneidet, erheblichen Einfluss.

Das ist eine unglaublich wichtige Reservesubstanz, die häufig die letzte verfügbare Therapieoption darstellt. Ich weiß von meinen pädiatrischen Kolleginnen und Kollegen, die ähnliche Fälle sehen, allerdings zahlenmäßig weniger als im Erwachsenenbereich, dass das da auch gilt.

Klinisch ist es so, dass wir mit den MHK in aller Regel unter eins liegen, also sehr gut hinkommen. Was uns immer wieder überrascht, ist die sehr gute Verträglichkeit der Substanz. Es gibt im Vergleich zum Tigecyclin viel weniger Übelkeit und Erbrechen, sodass wir nie auch in höheren Dosierungen die Substanz dosisbedingt absetzen müssen.

Insofern bin ich als Kliniker gern für weitere Fragen bereit, Ihnen aus der klinischen Praxis heraus Hilfestellung zu geben. Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lübbert. – Herr Dr. Stoehr, bitte,

Herr Dr. Stoehr (PAION Pharma): Ich wollte zu Ihrer zweiten Frage Stellung nehmen, ob es bei Kindern etwas speziell zu berücksichtigen gibt. Aus unserer Sicht in dieser Teilpopulation nicht; denn die klinische Studie, die durchgeführt wurde, eine Phase-I-Pharmakokinetik-Studie, hat gezeigt, dass die Pharmakokinetik und die Verträglichkeit dem Profil von Erwachsenen sehr ähnlich waren.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Stoehr. – Ich eröffne die Fragerunde an alle. Gibt es weitere Fragen? Frau Dr. Ludwig vom GKV-Spitzenverband, bitte.

Frau Dr. Ludwig: Ich habe eine Frage an den pU. Ich habe von den Klinikern verstanden, wie wichtig diese Substanz ist, wenn Carbapenem-Resistenzen vorhanden sind. Ich habe aus Ihrer schriftlichen Stellungnahme mitgenommen, dass Sie den Einsatz nicht erst, wenn Carbapenem-Resistenzen da sind, sondern auch zum Carbapenem-Einsparen sehen und deshalb gegebenenfalls vorrangig vor Carbapenemen, die auch nicht Reserveantibiotika sind. Das ist etwas, was uns hier im G-BA beschäftigt, weil wir sagen, die Reserveantibiotika sind grundsätzlich nachrangig einzusetzen. Deshalb wäre unsere Frage: Habe ich das richtig aus Ihrer schriftlichen Stellungnahme verstanden? Wo sehen Sie den weiteren Einsatz, außer bei vorhandenen Carbapenem-Resistenzen?

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Frau Ludwig. – Wer kann das beantworten? Herr Professor Lübbert, bitte.

Herr Prof. Dr. Lübbert (PAION Pharma): Frau Ludwig, das ist eine wichtige Frage. Aus klinischer Sicht: eigene Behandlungserfahrung an zwei, drei Zentren, einschließlich Ludwigshafen, da machen wir telemedizinisch die Antibiotika-Beratung des ABS mit. Wir setzen es nur bei sauber ausgetesteten Erregern ein, vor allen Dingen Klebsiellen, Enterobacter und Acinetobacter mit Carbapenem-Resistenz. In der klinischen Praxis ist diese Gruppe von Patienten sehr fokussiert.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Lübbert. – Herr Dr. Stoehr, bitte.

Herr Dr. Stoehr (PAION Pharma): Es gibt dieses Konzept des Carbapenem-Sparings, insbesondere bei Zentren oder in Regionen, in denen die Carbapenem-Resistenz extrem hoch ist, in einzelnen Fällen die Reserveantibiotika etwas früher einzusetzen. Wir sprechen über spezielle Fälle, bei denen wir den Einsatz von Eravacyclin sehen.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Stoehr. – Herr Dr. Wingen-Heimann, bitte.

Herr Dr. Wingen-Heimann (PAION Pharma): Ich möchte gerne eine Information hinzufügen: In einer kürzlich veröffentlichten Studie von Jasmin Tischer und Kollegen, unter anderem mit Herrn Professor Lübbert als Letztautor der Studie, wurde schön und exemplarisch dargestellt, wie dramatisch in den letzten fünf Jahren die Anzahl an Nachweisen von OXA-48, KPC etc. angestiegen ist, teilweise um den Faktor 3 bis 4. Von daher möchte ich unterstreichen, inwieweit das, was Herr Stoehr gerade gesagt hat, nämlich die Carbapenem-Sparing-Therapie, eine epidemiologische Dynamik mit sich bringt, an den Einsatz von Eravacyclin zu denken.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Wingen-Heimann. – Frau Ludwig, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Dr. Ludwig: Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Damit sind wir mit der Diskussion durch, und ich gebe Ihnen, Herr Dr. Wingen-Heimann, gern die Gelegenheit, eine kurze Einschätzung dieser Anhörung bzw. ein Schlusswort zu sprechen. Bitte schön.

Herr Dr. Wingen-Heimann (PAION Pharma): Vielen Dank, Herr Niemann. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Niemann! Zunächst möchten wir uns für die Möglichkeit bedanken, unseren Standpunkt zu Eravacyclin und dessen Indikationserweiterung auf Jugendliche darzulegen. Ein großer Dank gilt auch dem medizinischen Experten, Herrn Professor Lübbert, der uns den Stellenwert von Eravacyclin gegen multiresistente Pathogene aus seiner Sicht im klinischen Alltag eindrucksvoll beschrieben hat.

Neben den heute dargestellten klinischen Erfahrungsberichten stehen uns über 20 internationale multizentrische Beobachtungsstudien mit circa 2 500 Patienten zur Verfügung, die die Behandlungserfolge von Eravacyclin gegen multiresistente Pathogene unterstreichen.

Zusammenfassend steht mit Eravacyclin den behandelnden Ärzten ein potentes Reserveantibiotikum mit einem sehr guten Sicherheitsprofil zur Verfügung, das insbesondere aufgrund der dargestellten Dynamik von zunehmend komplexen und ansteigenden Resistenzmechanismen eine wichtige Rolle im therapeutischen Armamentarium für diese vulnerable Patientengruppe einnimmt.

Abschließend bedanken wir uns bei den Teilnehmenden und den durchaus angeregten Austausch. Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Wingen-Heimann. – Wir danken allen Beteiligten an dieser Anhörung. Herzlichen Dank für Ihre Ausführungen und die Beiträge. Wir werden das, was wir heute gehört haben – hier geht es um die qualitätsgesicherte Anwendung des Wirkstoffs –, in unseren Beratungen entsprechend reflektieren und auf dieser Grundlage die Entscheidung dazu vorbereiten, die im G-BA getroffen wird. Wir danken Ihnen für die Mitwirkung heute. Ich wünsche Ihnen eine gute Woche nach diesem spannenden Start. Alles Gute und frohes Schaffen, dem Ausschuss einen guten weiteren Arbeitstag. Bis dahin alles Gute und auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 11:10 Uhr