

FDA-Leitfaden zur Prophylaxe von Lungenmilzbrand

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat Ende Mai die finale Fassung eines Leitfadens zur Entwicklung von Prophylaktika zum Schutz vor Lungenmilzbrand (Inhalation Anthrax) veröffentlicht.

Der Leitfaden basiert auf einem 2016 herausgegebenen Entwurf und wurde überarbeitet, um sowohl die Postexpositions- als auch die Präexpositions-Prophylaxe abzudecken. Also für Personen, die bereits in Aerosolform vorkommende *Bacillus anthracis*-Sporen inhaliert haben oder mit diesen in Kontakt kommen werden, jedoch noch ohne Nachweis klinischer Anzeichen für eine Krankheit.

Um umfassend für potenzielle Anthrax-Bedrohungen abgesichert zu sein, müssen laut FDA verschiedene Szenarien berücksichtigt werden. Also vor allem auch Personen, wie zum Beispiel Ersthelfer, bei denen eine Exposition absehbar ist. In diesem Fall ist mir einer antibakteriellen Therapie unmittelbar vor dem Betreten einer kontaminierten Umgebung zu beginnen, um ein Krankheitsrisiko zu minimieren.

Die meisten Medikamente, die für eine Milzbrand-Prophylaxe in Betracht gezogen werden, sind Antibiotika mit Zulassung für andere Indikationen. Diese sind von der FDA nur zur Postexpositions-Prophylaxe zugelassen, nicht für den Gebrauch vor der Exposition gedacht. Die FDA sieht bei der Entwicklung und Erprobung dieser Arzneimittel die Anwendung der sogenannten „Tierregel“ vor, die es der Behörde erlaubt, Produkte basierend auf Studien in relevanten Tiermodellen zu genehmigen, wenn klinische Studien am Menschen undurchführbar und unethisch wären.

*Anthrax: Developing Drugs for Prophylaxis of Inhalational Anthrax
Guidance for Industry*

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070986.pdf>