

Parere positivo del CHMP per ceftazidime-avibactam nell'UE per il trattamento delle infezioni batteriche gravi

Ceftazidime-avibactam è in via di sviluppo per il trattamento di una vasta gamma di infezioni sostenute da batteri Gram-negativi che si dimostrano sempre più resistenti agli antibiotici. La raccomandazione del CHMP è relativa all'uso endovenoso di ceftazidime-avibactam per il trattamento dei pazienti adulti che presentano diverse tipologie di infezioni.

06-05-2016 - AstraZeneca ha annunciato che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (AEM) ha espresso parere positivo, raccomandando l'approvazione di un nuovo antibiotico, ceftazidime-avibactam 2g/0,5g in polvere.

Ceftazidime-avibactam è in via di sviluppo per il trattamento di una vasta gamma di infezioni sostenute da batteri Gram-negativi che si dimostrano sempre più resistenti agli antibiotici, incluso lo *P. aeruginosa* multiresistente, i patogeni Gram-negativi resistenti ai carbapenemi e le *Enterobacteriaceae* produttrici di ESBL. La maggiore resistenza dei batteri Gram-negativi agli antibiotici costituisce un problema sempre più gravoso per la sanità pubblica a causa del numero limitato di nuove opzioni terapeutiche per queste gravi infezioni. In Europa, i batteri Gram-negativi sono responsabili di due terzi dei 25.000 decessi segnalati ogni anno come conseguenza della resistenza antimicrobica¹.

La raccomandazione del CHMP è relativa all'uso endovenoso di ceftazidime-avibactam per il trattamento di pazienti adulti con infezioni complicate intra-addominali (cIAI), infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite, e polmonite nosocomiale (HAP), compresa la polmonite associata a ventilazione (VAP). Il CHMP ha inoltre raccomandato che ceftazidime-avibactam venga indicato per il trattamento delle infezioni causate da organismi aerobi Gram-negativi in pazienti adulti con opzioni di cura limitate.

L'opinione positiva del CHMP è basata sull'esame dei dati di un ampio programma di trial clinici che ha dimostrato la sicurezza e l'efficacia di ceftazidime-avibactam. La presentazione includeva dati provenienti da tre studi di Fase III relativi alle cIAI, da studi di Fase II e III relativi alle cUTI e da dati di uno studio di Fase I relativo ad HAP/VAP.

È stato sottoposto all'esame del Comitato anche uno studio di Fase III aggiuntivo, che valutava l'efficacia di ceftazidime-avibactam nei casi di cUTI e cIAI resistenti al ceftazidime rispetto alla migliore terapia disponibile.

L'opinione positiva del CHMP su ceftazidime-avibactam sarà ora presa in esame dalla Commissione europea (CE) che ha l'autorità di approvare i medicinali per l'Unione europea (UE). La decisione finale da parte della CE è prevista nei prossimi mesi e sarà applicabile a tutti i 28 Paesi membri dell'UE, oltre a Islanda, Norvegia e Liechtenstein.

Ceftazidime-avibactam è sviluppato congiuntamente da AstraZeneca e Allergan. AstraZeneca detiene i diritti globali di commercializzazione di ceftazidime-avibactam, ad eccezione del Nord America, dove i diritti sono detenuti da Allergan.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

Ceftazidime-avibactam

Ceftazidime-avibactam è un antibiotico sperimentale sviluppato per il trattamento di gravi infezioni batteriche Gram-negative. Consiste in una combinazione di avibactam e ceftazidime, una cefalosporina antipseudomonas di terza generazione con un profilo di efficacia e sicurezza consolidato. Avibactam il capostipite della classe degli inibitori della β -lattamasi a spettro esteso, che protegge ceftazidime dall'inattivazione ad opera delle β -lattamasi di Classe A, C e alcune di Classe D.

L'aggiunta di avibactam a ceftazidime protegge ceftazidime dalla inattivazione ad opera delle β -lattamasi. Ceftazidime-avibactam offre un profilo differenziato rispetto alle opzioni di trattamento esistenti per infezioni gravi sostenute da batteri Gram-negativi grazie alla sua copertura di un'ampia gamma di *Enterobacteriaceae*, incluse quelle che producono ESBL e KPC e alla sua azione verso lo *P. aeruginosa* difficile da trattare.

Infezioni complicate intra-addominali (cIAI)

La maggior parte delle infezioni intra-addominali (IAI) sono il risultato di processi infiammatori e perforazioni del tratto gastrointestinale, come l'appendicite, l'ulcera peptica e la diverticolite (una comune patologia dell'apparato digerente che prevede la formazione di sacche all'interno della parete intestinale). La IAI è un'importante causa di morbilità e mortalità. È di fatto la seconda causa più comunemente identificata di sepsi grave nelle unità di terapia intensiva (ICU).

Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI)

Le infezioni complicate del tratto urinario (cUTI) sono definite come una condizione clinica caratterizzata da piuria e dalla presenza di un patogeno microbico documentato nella urinocoltura o in emocoltura. I pazienti solitamente presentano sintomi come febbre, brividi, malessere, dolore al fianco, dolore alla schiena e/o dolore o indolenzimento a livello dell'angolo costo-vertebrale. I sintomi si verificano in presenza di un'anomalia funzionale o anatomica del tratto urinario o in presenza di cateterizzazione.

Polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP)

La polmonite nosocomiale (HAP) si riferisce allo sviluppo di infezioni polmonari dopo che il paziente è stato ricoverato in ospedale per almeno 48 ore. Se dopo 48 ore, l'infezione si sviluppa nonostante il ricorso all'intubazione e alla ventilazione meccanica, la condizione viene quindi chiamata polmonite associata a ventilazione (VAP).

La VAP è generalmente una malattia grave per cui i pazienti necessitano di cure nell'unità di terapia intensiva (ICU). Alcuni pazienti non intubati affetti da HAP possono avere sia una polmonite leggera che più grave.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale.

In Italia ha in corso 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>

Comunicato stampa

Riferimenti

1. Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM). Relazione tecnica: the bacterial challenge: time to react. Disponibile su: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf consultato nell'aprile del 2016.