

Ceftazidime/avibactam approvato nell'Unione Europea per il trattamento dei pazienti con gravi infezioni batteriche

Ceftazidime-avibactam è un antibiotico di combinazione per il trattamento dei pazienti con gravi infezioni da batteri Gram negativi che richiedono l'ospedalizzazione. Questa approvazione rappresenta una risposta al crescente problema della resistenza antimicrobica, responsabile della morte di circa 25.000 pazienti europei ogni anno.

01-07-2016 - AstraZeneca ha annunciato che la Commissione europea (CE) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di ceftazidime-avibactam, una combinazione di antibiotici per il trattamento dei pazienti con gravi infezioni da batteri Gram negativi che richiedono l'ospedalizzazione.

L'approvazione è relativa all'uso endovenoso di ceftazidime-avibactam nel trattamento dei pazienti adulti con infezioni intra-addominali complicate (cIAI), infezioni complicate del tratto urinario (cUTI) tra cui la pielonefrite, polmonite nosocomiale (HAP), inclusa la polmonite associata alla ventilazione assistita (VAP), e nel trattamento di infezioni da Gram negativi aerobi nei pazienti adulti con limitate opzioni di trattamento.

Questo farmaco è stato sviluppato in risposta alla necessità urgente di nuovi antibiotici nel trattamento delle infezioni gravi che stanno diventando sempre più resistenti, come le infezioni da *P.aeruginosa* multiresistente, i patogeni Gram negativi resistenti ai carbapenemi, e gli enterobatteri produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL).

Hans Sijbesma, Direttore Generale della Divisione Commerciale Antibiotici di AstraZeneca, ha dichiarato: "Ceftazidime-avibactam è un importante ampliamento dell'arsenale di antibiotici nella lotta globale alla resistenza antimicrobica. Le opzioni di trattamento efficaci per le infezioni gravi da Gram negativi si stanno rapidamente esaurendo. Ceftazidime-avibactam aiuta a colmare questo divario, permettendo a una vasta popolazione di pazienti di tutta Europa di beneficiare di questo nuovo farmaco".

L'approvazione è basata sui dati di un ampio programma di trial clinici che hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia di ceftazidime-avibactam. Questi dati includevano i risultati di tre studi di Fase III relativi alla cIAI, di studi di Fase II e III relativi alla cUTI e i dati di uno studio di Fase I relativo ad HAP/VAP. È stato sottoposto a esame anche uno studio di Fase III aggiuntivo, che valutava l'efficacia di ceftazidime-avibactam in casi di cUTI e cIAI resistenti a ceftazidime rispetto alla migliore terapia disponibile.

L'autorizzazione da parte della CE all'immissione in commercio è applicata a tutti i 28 Paesi membri dell'UE, oltre a Islanda, Norvegia e Liechtenstein.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

Ceftazidime-avibactam

Ceftazidime-avibactam è una combinazione di antibiotici sviluppata per il trattamento di gravi infezioni causate da batteri Gram negativi. Consiste in una combinazione di avibactam e ceftazidime, una cefalosporina antipseudomonas di terza generazione con un profilo di efficacia e sicurezza consolidato. Avibactam è un inibitore capostipite della β -lattamasi a spettro esteso che protegge ceftazidime dal degrado a opera delle β -lattamasi di classe A, C e alcune di classe D.

L'aggiunta di avibactam a ceftazidime lo protegge dalla decomposizione a opera delle β -lattamasi. Ceftazidime-avibactam offre un profilo differenziato rispetto alle opzioni di trattamento esistenti per le infezioni gravi da Gram negativi, grazie alla sua copertura di un'ampia gamma di enterobatteri, inclusi quelli che producono ESBL e KPC, e alla sua attività su *P. aeruginosa* difficile da curare.

Ceftazidime-avibactam viene 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 di proprietà Allergan.

La resistenza antimicrobica

La sempre maggiore resistenza agli antibiotici è un crescente problema di sanità pubblica a causa del numero limitato di opzioni disponibili per la cura di queste gravi infezioni. In Europa, la resistenza antimicrobica causa la morte di circa 25.000 pazienti ogni anno e si ritiene che i due terzi di questi decessi siano dovuti alla resistenza dei batteri Gram negativi¹. Si stima che l'impatto clinico associato alla resistenza antimicrobica costi all'Europa circa 1,5 miliardi di euro all'anno¹. Attualmente, si stima che a livello globale le morti da attribuire alla resistenza antimicrobica siano 700.000.²

Infezione Complicata Intra-Addominale (cIAI)

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

Infezione Complicata del Tratto Urinario (cUTI)

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

Polmonite Nosocomiale (HAP), inclusa la Polmonite Associata a Ventilazione (VAP)

La polmonite nosocomiale (HAP) si riferisce allo sviluppo di infezioni polmonari in seguito a un ricovero in ospedale del paziente di almeno 48 ore. Se, trascorse le 48 ore l'infezione si sviluppa nonostante il ricorso all'intubazione e alla ventilazione meccanica, la condizione viene chiamata polmonite associata a ventilazione (VAP).

La polmonite associata a ventilazione è generalmente una malattia grave che richiede un trattamento nell'unità di terapia intensiva.

AstraZeneca

Comunicato stampa

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/>

Riferimenti bibliografici

1. Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM). Technical Report: 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.
2. Review on AMR, Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations, 2014.