

27.04.2015 - 09:01 Uhr

Positive Phase-III-Ergebnisse für zwei Antibiotika, Zinforo(TM) und Prüfpräparat Ceftazidime-avibactam, auf führendem Kongress für Infektionskrankheiten vorgestellt

Dänemark (ots/PRNewswire) -

Diese Pressemitteilung wurde auf Englisch verfasst. Übersetzungen auf Deutsch, Französisch und Spanisch werden von PRNewswire für unsere internationalen

Kunden zur Verfügung gestellt.

Ermutigende neue Daten, von aktueller Bedeutung für globale Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wurden auf dem 25. Europäischen Kongress für

Klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ECCMID) vorgestellt

AstraZeneca präsentierte heute positive Phase-III-Daten, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Ceftazidime-aviabactam (CAZ-AVI) gezeigt haben. Bei dem Antibiotikum handelt es sich um ein Prüfpräparat, das zur Behandlung von schwerwiegenden gramnegativen bakteriellen Infektionen (darunter komplizierte intraabdominale Infektionen) entwickelt wird. Neue Phase-III-Daten wurden auch für ZINFORO(TM) (Ceftaroline fosamil) vorgestellt, einem Antibiotikum, das zur Behandlung erwachsener Patienten zugelassen wurde, die an komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen (cSSTI) oder ambulant erworbener Pneumonie (CAP/community-acquired pneumonia) erkrankt sind.

AstraZeneca veranstaltete auf dem Kongress ein Symposium, das die Notwendigkeit für neue Behandlungsstrategien gegen antibiotikaresistente Infektionen hervorhob, die noch immer ein rapide zunehmendes weltweites Problem sind. In Rahmen des Symposiums wurden epidemiologische Daten vorgestellt, die die hohe klinische Belastung hervorhoben, die mit den grampositiven und gramnegativen Infektionen (einschliesslich derer, die durch multiresistente (MDR) Erreger verursacht werden) in Zusammenhang stehen.

"Multiresistente Bakterien sind weltweit ein zunehmendes Problem. Globalisierung, Reisen und Migration bedeuten, dass Bakterien, die an einem bestimmten Ort entstehen, schnell andere Orte erreichen können und dadurch die Risiken, Kosten und die Komplexität der Behandlung erhöhen", so Professor David Livermore, von der Universität von East Anglia, Norwich (UK) und einer der Redner auf dem Symposium. "Neue Antibiotika - zusammen mit besserer Verwaltung und Infektionskontrolle - sind unsere beste Antwort auf diese Herausforderung. Und in diesem Kontext sind Ceftaroline und Ceftazidime-avibactam beide willkommene Entwicklungen."

AstraZenecas Teilnahme am ECCMID-Kongress baut auf ihrem kontinuierlichen Engagement für wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich der Infektionen auf sowie auf ihrer Zusammenarbeit mit der grösseren Infektionsgemeinschaft, die dabei helfen soll, diese wissenschaftlichen Erkenntnisse in Lösungen umzuwandeln, um die bevorstehenden Herausforderungen angehen zu können.

CAZ-AVI Phase III Studien-Ergebnisse: Komplizierte Intraabdominale Infektionen

Vollständige Phase-III-Ergebnisse für die globalen RECLAIM-1- und RECLAIM-2-Studien wurden auf der ECCMID vorgestellt. Beide Studien untersuchten die Sicherheit und Wirksamkeit von CAZ-AVI. Das Antibiotikum wird intravenös (IV) verabreicht (als zweistündige Infusion (2000 mg / 500 mg), alle acht Stunden plus Metronidazole 500 mg IV (als einstündige Infusion) alle acht Stunden - im Vergleich zu Meropenem, das als 30-minütige Infusion (1 g) alle acht Stunden an stationäre erwachsene Patienten mit Verdacht oder bestätigter Diagnose von komplizierten intraabdominalen Infektionen verabreicht wird. Die Daten der RECLAIM-1- und RECLAIM-2-Studien wurden als gebündelter (single-pooled) Datensatz mit Genehmigung der US Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) analysiert.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass CAZ-AVI das Ziel der statistischen Nichtunterlegenheit im Vergleich zu Meropenem erfüllt hat. Die Zahl der randomisierten Patienten, die mit CAZ-AVI plus Metronidazole behandelt wurden, betrug 532 und die der randomisierten, die Meropenem erhielten, betrug 534. Primärer Endpunkt war eine klinische Heilungsrate von 28 bis 35 Tagen nach Randomisierung (der Test-of-Cure-Besuch). Die Ergebnisse zeigten ausserdem, dass CAZ-AVI cIAI-Patienten, die sich mit ceftazidime-resistenten Bakterien infiziert hatten, genauso effektiv behandelte, wie die Patienten, die mit Meropenem behandelt wurden.

Die Rate der unerwünschten Ereignisse für CAZ-AVI in Kombination mit Metronidazole war ähnlich im Vergleich zu Meropenem (45,9 % vs. 42,9 % - mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen von 7,9 % bzw. 7,6 %). Zu den am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignissen für CAZ-AVI in Kombination mit Metronidazole gehörten Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Fieber. Dies war aufgrund der bereits bekannten Sicherheitsprofile von Ceftazidime und Metronidazole keine wirkliche Überraschung.

CAZ-AVI Phase III Studienergebnisse: Resistente Erreger

Vollständige Phase-III-Ergebnisse der globalen REPRIZE-Studie wurden auch auf dem ECCMID vorgestellt. Diese Studie

untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von CAZ-AVI, das Patienten mit komplizierter intraabdominaler oder komplizierter Harnwegs (ceftazidime-resistenter) gramnegativer Infektion intravenös als zweistündige Infusion (2000 mg / 500 mg) verabreicht wurde. Patienten, die an komplizierter intraabdominaler Infektion erkrankt waren, erhielten auch Metronidazole. CAZ-AVI wurde mit der besten verfügbaren Therapie verglichen.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass die Wirksamkeit von CAZ-AVI und die der besten verfügbaren Behandlung vergleichbar waren, wie der primäre Endpunkt des klinischen Ansprechens beim Test-of-Cure (TOC) Besuch zeigte. CAZ-AVI hat gezeigt, dass die mikrobiologischen Heilungsraten am TOC (und darüber hinaus) bei Patienten mit komplizierten Harnwegsinfektionen bedeutend höher waren, wenn sie mit CAZ-AVI behandelt wurden.

ZINFORO(TM) (Ceftaroline fosamil) Phase-III-Studienergebnisse

Die Phase III COVERS-Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von Ceftaroline fosamil bei cSSTI Patienten, die eine nachgewiesene entzündliche Reaktion oder Komorbiditäten aufwiesen. Statt des aktuell zugelassenen Behandlungsregimes von 600 mg (alle 12 Stunden) wurde den Patienten eine 600 mg IV Infusion (über 120 Minuten, alle acht Stunden) verabreicht. Die Studie schloss Patienten aus Asien, Europa sowie Nord- und Südamerika mit ein, die im Verhältnis 2:1 randomisiert wurden, und Ceftaroline fosamil (600 mg alle acht Stunden) oder Vancomycin (15 mg/kg alle 12 Stunden) plus Aztreonam (1 g alle acht Stunden über einen Zeitraum von 5 bis 14 Tagen) erhielten.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass Ceftaroline fosamil mit der angepassten Dosis wirksam war und von den Patienten gut vertragen wurde. Im Vergleich zu Vancomycin plus Aztreonam zeigte Ceftaroline fosamil keine Unterlegenheit. Ceftaroline Fosamil war gut verträglich (bei 45,6 % und 45,5 % der Patienten, die mit Ceftaroline fosamil bzw. Vancomycin plus Aztreonam behandelt wurden) - es gab greater than or equal to 1 unerwünschte Ereignisse. Das qualitative Sicherheitsprofil für Ceftaroline Fosamil (600 mg alle acht Stunden) war ähnlich im Vergleich zu vorherigen Studien mit der 12 Stunden-Dosis. Es wurden keine neuen Sicherheitsangaben identifiziert.

John Rex, Senior VP und Head of Infection, Global Medicines Development bei AstraZeneca, sagte: "Diese positiven Ergebnisse für CAZ-AVI und ZINFORO sind äusserst ermutigend - besonders zu einer Zeit, in der die Resistenz gegen bestehende Medikamente rapide zunimmt. Wir sind stolz auf unser Antibiotika-Portfolio, das dazu beiträgt die Pipeline mit weiteren Behandlungsoptionen neu zu beleben, und dies in Bereichen in denen wirklich grosser Mangel herrscht."

REDAKTIONELLE HINWEISE

Über ZINFORO(TM)

ZINFORO(TM) (Ceftaroline fosamil) ist ein intravenöses (Cephalosporin) Antibiotikum, das als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen (cSSTI) oder ambulant erworbener Pneumonie (CAP) indiziert ist. ZINFORO(TM) ist bakterizid und wirkt, indem es sich an penicillin-bindende Proteine (PBPs) bindet und diese hemmt. PBPs sind an der bakteriellen Zellwand-Synthese und Reparatur beteiligt und ihre Hemmung führt zu reduzierter bakterieller Zellreplikation und/oder Zelltod.

Am 28. August 2012 erteilte die Europäische Kommission die Marktzulassung für ZINFORO(TM) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit cSSTI oder CAP. Ceftaroline fosamil wird als TEFLARO(TM) in den USA vertrieben.

Über CAZ-AVI

CAZ-AVI (Ceftazidime-avibactam) ist ein Prüfpräparat, das für die Behandlung von schwerwiegenden gramnegativ bakteriellen Infektionen entwickelt wird. Das Antibiotikum ist eine Kombination von Avibactam und Ceftazidime - einem antipseudomonalen Cephalosporin der dritten Generation. Es verfügt über ein gut bewährtes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil. Avibactam ist ein B-Lactamase-Hemmer (dem ersten seiner Klasse) mit einem breiten Spektrum, der Ceftazidime vor Degradierung durch Laktamasen der Klasse A, C, einige D und B schützt.

Dank seiner Wirksamkeit gegen eine grosse Zahl von Isolaten von Carbapenem-resistenten Enterobacteriaceae und schwer zu behandelnden Pseudomonas aeruginosa (in Kombination mit robustem Schutz vor Beta-Laktamase exprimierenden Erregern eines erweiterten Spektrums) bietet CAZ-AVI im Gegensatz zu bereits bestehenden Behandlungsoptionen ein differenziertes Profil für schwerwiegende gramnegative Infektionen.

CAZ-AVI wird gemeinsam von AstraZeneca und Actavis entwickelt. AstraZeneca hält die weltweiten Rechte zur Vermarktung von CAZ-AVI- mit Ausnahme von Nordamerika, wo die Rechte im Besitz von Actavis sind. In den USA wird CAZ-AVI unter dem Markennamen AVYCAZ(TM) (Ceftazidime-avibactam) für Injektionen vertrieben.

Über AstraZeneca

AstraZeneca ist ein globales, innovationsorientiertes biopharmazeutisches Unternehmen mit dem Schwerpunkt auf der Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, vorwiegend für Herzkreislauf-, Atemwegs-, Entzündungs-, Autoimmun-, Krebs-, Infektions- und neurologische Erkrankungen. AstraZeneca ist in über 100 Ländern vertreten, und seine innovativen Medikamente werden von Millionen von Patienten in aller Welt benutzt. Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.astrazeneca.com>

ANSPRECHPARTNER

Mediananfragen:

Alicia Dunn: +1-202-304-7674 (Global)

Investorenanfragen

Thomas Kudsk Larsen: +44-20-7604-8199 / Mobil: +44-7818-524185

Karl Hard: +44-20-7604-8123 / Mobil: +44-7789-654364

Eugenia Litz: +44-20-7604-8233 / Mobil: +44-7884-735627

Craig Marks: +44-20-7604-8591 / Mobil: +44-7881-615764

Christer Gruvris: +44-20-7604-8126 / Mobil: +44-7827-836825

AstraZeneca

2 Kingdom Street

London

W2 6BD

T: +44-20-7604-8000

F: +44-20-7604-8270

astrazeneca.com

AstraZeneca PLC

No. 2723534, Registered Office,
2 Kingdom Street, London W2 6BD

Erstellungsdatum: April 2015

Ablaufdatum: April 2015

Global Atlas ID: 739,918.011

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000164/100771746> abgerufen werden.