



12.12.2018 - 04:00 Uhr

Menarini Group gibt europäische Marktzulassung für Meropenem/Vaborbactam bekannt

Italien (ots/PRNewswire) -

- Meropenem/Vaborbactam wurde am 20. November 2018 von der EU-Kommission für den klinischen Einsatz bei erwachsenen Patienten mit schwer behandelbaren Infektionen zugelassen.
- Dies ist die erste Kombination aus Carbapenem und einem Betalaktamase-Hemmer, die für den klinischen Einsatz in Europa zugelassen ist.

Die Menarini Group traf vor Kurzem eine Vereinbarung mit Melinta Therapeutics zur Vermarktung von Meropenem/Vaborbactam in Europa, im Asien-Pazifik-Raum und in den GUS-Staaten.

(Logo: https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg)

Pio Mei, Geschäftsführer der Gruppe, betont: "Die europäische Zulassung für Meropenem/Vaborbactam ist der erste große Erfolg unserer Partnerschaft mit Melinta. Damit untermauern wir das Engagement der Menarini Group im Bereich Infektionskrankheiten sowie ihre Beteiligung am Kampf gegen die Antibiotikaresistenz, in dem ein dringender Lösungsbedarf besteht."

Meropenem/Vaborbactam wurde ursprünglich von der FDA für komplizierte Harnwegsinfektionen zugelassen, einschließlich Pyelonephritis, bei erwachsenen Patienten. Ausschlaggebend war dabei die Schlüsselstudie TANGO I (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2673552>).

Bei der europäischen Zulassung wurden außerdem die Ergebnisse der TANGO II (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30270406>)-Studie berücksichtigt, der bisher größten Studie an Patienten mit Carbapenem-resistenten Enterobakterien-Infektionen (CRE). Aufgrund der Ergebnisse der Studie wurden die Anwendungsbereiche von Meropenem/Vaborbactam erweitert. Neben rHWI (einschließlich Pyelonephritis) sind diese Wirkstoffe jetzt auch für im Krankenhaus erworbene, mit Beatmung verbundene bakterielle Pneumonie, komplizierte Infekte des Unterleibs und mit den vorgenannten Infekten einhergehende Bakteriämie zugelassen.

Vaborbactam ist ein starker First-in-Class-Inhibitor der Klasse A (einschließlich KPC, *Klebsiella pneumoniae carbapenemase*) und Klasse C, Betalaktamasen. Es schützt Meropenem vor der Zersetzung durch Serin-Carbapenemasen und stellt damit dessen Wirksamkeit gegen Carbapenem-resistente Stämme wieder her.

In der TANGO II (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30270406>)-Studie wurde Meropenem/Vaborbactam als intravenöse Monotherapie eingesetzt und erzielte im Vergleich mit der "besten verfügbaren Behandlungsmethode" eine höhere klinische Heilungsrate, eine geringere Sterblichkeit und weniger mit der Behandlung verbundene unerwünschte Ereignisse (z. B. Nephrotoxizität). Die höhere Heilungsrate war auch bei Patienten mit Immunschwäche statistisch signifikant, die normalerweise von klinischen Studien ausgeschlossen werden.

Die Ausbreitung von Carbapenem-Resistenz bei gramnegativen Bakterien ist laut WHO und CDC eine ernsthafte und zunehmende weltweite Bedrohung. CRE-Infektionen sind aufgrund der beschränkten Therapieoptionen mit hohen Sterblichkeitsraten sowie längeren Krankenhausaufenthalten und höheren Kosten verbunden. Laut den neuesten Daten ([https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30605-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30605-4/fulltext)) vom Europäischen Netzwerk zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Net) hat die Verbreitung invasiver CRE-Infekte besonders in bestimmten europäischen Ländern besorgniserregende Ausmaße erreicht. Die Raten für invasive *Klebsiella pneumoniae*-Isolate (aus dem Blut und der Rückenmarksflüssigkeit) mit Carbapenem-Resistenz liegen in Rumänien bei 31 %, in Italien bei 34 % und in Griechenland bei 67 %.

In Anbetracht dieser Tatsachen könnte Meropenem/Vaborbactam eine bahnbrechende Neuerung im Kampf gegen schwer behandelbare gramnegative Infektionen sein und eine Lösung für ein dringendes Problem in der Medizin im Zusammenhang mit antibiotikaresistenten Enterobakterien.

Informationen zur Menarini Group

Die Menarini Group ist ein italienischer Pharmakonzern mit einem Umsatz von 3,6 Milliarden Euro und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini verfügt über 16 Produktionsstätten sowie 7 F&E-Zentren und hat eine engmaschige Präsenz in 136 Ländern.

<http://www.menarini.com>

Kontakt:

Valeria Speroni Cardi
Lorenza Sbrama Tomaro
Menarini Pressebüro
Via dei Sette Santi 3
+39-055-5680621
ufficiostampa@menarini.it

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100823131> abgerufen werden.