



Aprobada la financiación de cefiderocol para el tratamiento de las infecciones hospitalarias por bacterias Gram-negativas con opciones limitadas de tratamiento

- *El Ministerio de Sanidad ha incorporado a la prestación farmacéutica cefiderocol, indicado para el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos Gram-negativos aerobios en adultos con opciones limitadas de tratamiento.¹*
- *Cefiderocol es la primera cefalosporina siderófora aprobada en el mundo por su cobertura frente a todos los patógenos Gram-negativos prioritarios de la OMS: Pseudomonas aeruginosa, Enterobacterales y Acinetobacter baumannii resistentes a los carbapenémicos.^{2,3}*
- *La resistencia antimicrobiana (AMR, por sus siglas en inglés) constituye un problema global de salud pública con un gran impacto tanto clínico como económico. A nivel mundial, es la responsable de al menos 700.000 muertes cada año, cifra que podría aumentar hasta los 10 millones en 2050, convirtiéndose en la primera causa de muerte por delante del cáncer.⁴*

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha aprobado la financiación en el Sistema Nacional de Salud de Fetcroja® (Cefiderocol), de Shionogi, desde el pasado 1 de diciembre, para el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos Gram-negativos aerobios en adultos con opciones limitadas de tratamiento.¹

La decisión del Ministerio ha estado respaldada por los resultados positivos de tres estudios clínicos (APEKS-cUTI, APEKS-NP y CREDIBLE-CR) en infecciones complicadas del tracto urinario (cUTI), neumonía hospitalaria (HAP), neumonía asociada al ventilador (VAP) y bacteriemia-sepsis, causadas por patógenos Gram-negativos multirresistentes, además de los datos farmacocinéticos y de farmacoterapia.⁵

Para Julián de la Torre, Catedrático de Medicina de la UCO y Jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, y uno de los coinvestigadores del Estudio CREDIBLE-CR en España: *"La evidencia clínica, farmacológica y microbiológica disponible hoy en día sobre cefiderocol, junto con la experiencia que muchos hospitales en Europa y en España ya han adquirido con este medicamento, posicionan este antibiótico como una opción terapéutica importante en infecciones hospitalarias debido a bacilos Gram-negativos resistentes a los antibióticos convencionales. Además, se convierte en la única opción terapéutica autorizada en España para Enterobacterias productoras de metalobetalactamasas y resistentes a otros antibióticos de primera línea"*.

Este antibiótico es la primera cefalosporina siderófora con un mecanismo de acción diferente a los antibióticos

actuales para el tratamiento de infecciones producidas por patógenos Gram-negativos. Además de entrar de forma pasiva a través de las porinas, explota la necesidad de las bacterias de captar hierro como nutriente esencial para su supervivencia, ya que se une a éste y es transportado de forma activa al interior de la bacteria, actuando como un "caballo de troya"⁶

Este mecanismo de acción le permite superar los mecanismos de resistencia más habituales a antibióticos betalactámicos, siendo activo frente a todos los patógenos Gram-negativos catalogados como críticos por la OMS: *Pseudomonas aeruginosa*, Enterobacterales y *Acinetobacter baumannii* resistentes a los carbapenémicos, así como otros patógenos difíciles de tratar como *Stenotrophomonas maltophilia*.^{3,7}

La resistencia antimicrobiana es un importante problema de salud. En Europa, unos 25 000 pacientes mueren por infecciones causadas por bacterias multirresistentes cada año, estimándose en 3000 los fallecimientos anuales en España. Se estima que la resistencia a los antibióticos podría causar la muerte a 10 millones de personas cada año para el año 2050, a un coste acumulado de gasto económico de 100 trillones de dólares a nivel mundial.⁸

"Cada vez vemos más paciente graves en las unidades de cuidados intensivos con infecciones por microorganismos Gram-negativos, en las que los antibióticos actuales no tienen eficacia porque la bacteria se ha hecho resistente a ellos" comenta Ricard Ferrer, Jefe de Medicina Intensiva del Hospital Vall d'Hebrón, de Barcelona.

Desde 1980, se ha observado una importante reducción de la inversión destinada al desarrollo de nuevos antibióticos, tanto por parte de la industria como de la financiación pública. Desde ese mismo año, no se ha desarrollado ninguna nueva familia de antibióticos y se ha visto como en las últimas décadas, el número de empresas farmacéuticas y biotecnológicas dedicadas a I+D de antimicrobianos ha disminuido significativamente.^{9,10}

"Shionogi es una empresa comprometida a nivel mundial en la lucha contra la AMR. Cuenta con un historial sólido de más de 60 años desarrollando terapias antimicrobianas y es una de las empresas que apoya financieramente el AMR Fund, comprometiéndose a desarrollar tratamientos antimicrobianos innovadores y a garantizar que su cartera de antimicrobianos sea accesible a escala mundial" ha afirmado el director general de Shionogi en España, José Ramón Villamarín.

"La financiación de cefiderocol en España supone otro hito significativo en el compromiso constante de Shionogi de desarrollar medicamentos que ayuden a luchar contra estas infecciones que suponen una amenaza para la vida, y hacerlo accesibles a pacientes en España para quienes las opciones terapéuticas son limitadas o no existen otras alternativas", ha concluido.

Sobre Shionogi

Shionogi & Co., Ltd. es una compañía farmacéutica global impulsada por la investigación con 145 años de historia y sede en Osaka, Japón, que se dedica a aportar beneficios a los pacientes basándose en su filosofía corporativa de "suministrar la mejor medicina posible para proteger la salud y el bienestar de los pacientes a los que atendemos". La empresa comercializa actualmente productos en varias áreas terapéuticas, como antiinfecciosos, dolor, ginecología, trastornos del SNC, enfermedades cardiovasculares y gastroenterología. La

investigación y el desarrollo de Shionogi se centran actualmente en dos áreas terapéuticas: las enfermedades infecciosas y los trastornos del dolor y el SNC.

Para más información sobre Shionogi & Co., Ltd., por favor, visite: <https://www.shionogi.com/global/en/>

Declaraciones prospectivas

Este anuncio contiene declaraciones prospectivas. Estas declaraciones se basan en expectativas a la luz de la información actualmente disponible, hipótesis que están sujetas a riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difirieran materialmente de estas declaraciones. Entre los riesgos e incertidumbres se incluyen las condiciones económicas nacionales e internacionales, como las condiciones generales de la industria y el mercado, y las variaciones de los tipos de interés y los tipos de cambio. Estos riesgos e incertidumbres se aplican especialmente a las declaraciones relacionadas con los productos. Los riesgos e incertidumbres de los productos incluyen, entre otros, la finalización de los ensayos clínicos, la obtención de autorizaciones reglamentarias, las reclamaciones e inquietudes sobre la seguridad y eficacia de los productos, los avances tecnológicos, los resultados adversos de litigios importantes, las reformas sanitarias nacionales y extranjeras y los cambios en las leyes y normativas. Asimismo, en el caso de los productos existentes, existen riesgos de fabricación y comercialización, que incluyen, entre otros, la incapacidad de crear capacidad de producción para satisfacer la demanda, la falta de disponibilidad de materias primas y la entrada de competidores en el mercado. La empresa renuncia a cualquier intención u obligación de actualizar o revisar las previsiones de futuro, ya sea como resultado de nueva información, acontecimientos futuros u otros.

Referencias:

1. BIFIMED. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=buscarMedicamentos>. Last accessed January 2023
2. World Health Organization. Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. February 27, 2017. Retrieved from <https://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>. Last accessed August 2020
3. World Health Organization. 2019 Antibacterial Agents in Clinical Development. 2019. Retrieved from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330420/9789240000193-eng.pdf> Last accessed August 2020
4. Review on Antimicrobial Resistance. Tackling drug-resistance infections globally: final report and recommendations. The review on antimicrobial resistance. May 2016.
5. Fetcroja EMA Assessment Report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/fetcroja-epar-public-assessment-report_en.pdf Last accessed August 2020
6. Tillotson GS. Trojan Horse Antibiotics—A Novel Way to Circumvent Gram-Negative Bacterial Resistance? *Infectious Diseases: Research and Treatment*. 2016;9:45-52 doi:10.4137/IDRT.S3156
7. M Hackel, M Tsuji, Y Yamano, et al. In Vitro Activity of the Siderophore Cephalosporin, Cefiderocol, Against a Recent Collection of Clinically Relevant Gram-Negative Bacilli from North America and Europe, Including Carbapenem Non-Susceptible Isolates: The SIDERO-WT-2014 Study. *Antimicrob Agents Chemother*. 2017 Sep; 61(9): e00093-17.
8. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan Nacional frente a la resistencia a los antibióticos 2019-2021. Disponible en: resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/pran_2019_2021_0.pdf?file=1&type=node&id=497&force=0 [Último acceso: noviembre 2021]
9. O'Neill J, et al. Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. 2016. Disponible en: amr-review.org/sites/default/files/160518_Final_paper_with_cover.pdf [Último acceso: noviembre 2021]
10. AMR Industry Alliance. 2020 progress report. January 2020. Disponible en: amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2020/01/AMR-2020-Progress-Report.pdf [Último acceso: noviembre 2021];