



ECCMID 2023: Shionogi presenta nueva evidencia científica sobre la eficacia de cefiderocol frente a algunas de las bacterias Gram-negativas más difíciles de tratar

Los resultados de un análisis intermedio retrospectivo han demostrado que cefiderocol logró la curación clínica en el 65% y el 60% de los pacientes con infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii* respectivamente, la mayoría de los cuales eran pacientes con comorbilidades y que se encontraban en estado grave

Madrid, XX de abril de 2023 - Shionogi & Co., compañía farmacéutica global, ha presentado datos clave y estudios de práctica clínica real que demuestran la eficacia de cefiderocol, una innovadora cefalosporina siderófora, contra algunas de las infecciones bacterianas Gram-negativas más difíciles de tratar. Los resultados se han presentado en el 33º Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ECCMID), celebrado recientemente en Copenhague, Dinamarca.

El fármaco se comercializa en Europa para el tratamiento de infecciones por bacterias Gramnegativas aerobias en adultos con opciones terapéuticas limitadas.¹ Por su parte, en EE.UU. está indicado en pacientes de 18 años o mayores para el tratamiento de la neumonía bacteriana adquirida en el hospital, neumonía bacteriana asociada al ventilador (HABP/VABP) e infecciones complicadas del tracto urinario (cUTIs) causadas por algunos patógenos Gram-negativos²

Actualmente, se están recogiendo y analizando los resultados del análisis intermedio del PROVE (Retrospective Cefiderocol Chart Review, por sus siglas en inglés), un estudio internacional retrospectivo en curso sobre el uso en vida real para el tratamiento de las infecciones por bacterias Gram-negativas en hospitales de la Unión Europea y EE.UU.^{2,3} El estudio incluye a 194 pacientes con infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* tratados con cefiderocol (123 de EE.UU. y 71 de la UE). La mayoría de ellos eran pacientes gravemente enfermos que requirieron ventilación mecánica y/o tratamiento vasopresor. Los resultados intermedios muestran una curación clínica en el 65% de los pacientes y una supervivencia a los 30 días del 81%. Cefiderocol se inició con los patógenos confirmados en la mayoría de los casos (77%) y en monoterapia en el 57% de los pacientes.

Además, en este estudio participaron 98 pacientes con infecciones por *Acinetobacter baumannii* (71 de EE.UU. y 27 de la UE). Los pacientes presentaban infección respiratoria y bacteriemia como infecciones más frecuentes. En estos pacientes se requirieron altos niveles de soporte orgánico, con un 45% que recibió ventilación mecánica y un 30% que precisó tratamiento vasopresor. El medicamento logró la curación clínica en el 60% de los pacientes, y el 76% de los pacientes permanecieron con vida a los 30 días de iniciar el tratamiento. El fármaco se utilizó como primera opción de tratamiento o como terapia de rescate en el 93% de los pacientes y como monoterapia en el 41%.

"Los resultados intermedios del ensayo PROVE se basan en un conjunto, cada vez mayor, de evidencia en vida real en toda Europa y los EE.UU. que demuestra la eficacia de cefiderocol en el tratamiento de pacientes con infecciones potencialmente mortales, como *Acinetobacter baumannii* y *Pseudomonas aeruginosa*, la mayoría de ellos en estado grave y con múltiples comorbilidades", ha comentado el **Prof. Dr. Dominic Wichmann, especialista del**

departamento de Medicina Intensiva de la Universidad de Hamburgo-Eppendorf. "Se trata de patógenos que se encuentran en el grupo de la lista de prioridad crítica de la Organización Mundial de la Salud, para los que se necesitan urgentemente tratamientos eficaces".

Resistencia antimicrobiana (RAM)

La resistencia antimicrobiana (RAM) constituye un problema de salud pública a la que es urgente dar respuesta. A nivel mundial, en 2019 se produjeron 1,27 millones de muertes atribuibles a la RAM.⁴ Las infecciones causadas por bacterias Gram-negativas resistentes a los carbapenémicos suelen asociarse a una elevada tasa de mortalidad.⁵ Si no se toman medidas, se prevé que la resistencia a los antimicrobianos causará 10 millones de muertes al año en 2050, con un coste para la economía mundial de 100 billones de dólares.⁶

El compromiso de Shionogi en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos

Shionogi cuenta con una larga historia en el campo de los antiinfecciosos y lleva más de 60 años desarrollando terapias antimicrobianas. Shionogi se enorgullece de ser una de las pocas compañías farmacéuticas que sigue centrándose en la investigación y el desarrollo de antiinfecciosos. La empresa invierte la mayor proporción de sus ingresos en I+D de antiinfecciosos en comparación con otras grandes empresas del sector farmacéutico.⁷ Para más información, por favor, consulte: <https://www.shionogi.com/global/en/sustainability/amr.html>

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 FETCROJA SMPC. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fetroja-epar-product-information_en.pdf
Last accessed April 2023

² Larcher R, *et al.* Real-world use of cefiderocol in the EU and US for *Pseudomonas aeruginosa*: interim data from the PROVE study. ECCMID abstract XXX

³ Timsit JF, *et al.* Real-world use of cefiderocol in the EU and US for *Acinetobacter baumannii*: interim data from the PROVE study. ECCMID abstract XXX

⁴ Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399: 629–55

⁵ Perez F, et al. 'Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae: A Menace to our Most Vulnerable Patients'. Cleve Clin J Med. Apr 2013; 80(4): 225–33

⁶ O'Neill. The Review on antimicrobial resistance. 2016. Available at: https://amrreview.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf Last accessed April 2023

⁷ Antimicrobial Resistance Benchmark 2021.

https://accessmedicinefoundation.org/medialibrary/resources/61ee760d03810_Antimicrobial%20Resistance%20Benchmark%20report%202021.pdf Last accessed April 2023

Para más información:

Weber Shandwick

Marta Gállego / Ana Gómez Palomo

mgallego@webershandwick.com / agomezpalomo@webershandwick.com

Tel. + 91 7940666 / +34 649443423