

Cefiderocol

獲得歐洲執委會 (EC) 的核准

今日 4 月 28 日(二), 塩野義藥品 Cefiderocol (學名) 獲得歐洲執委會 (EC) 之上市許可, 其核准適應症為「Cefiderocol 適用於治療 18 歲以上、治療選項有限、由革蘭氏陰性菌造成的感染」, 特此通知。

本藥為第一個能對抗被 WHO 視為最優先需求的格蘭氏陰性菌—對 Carbapenem 有抗藥性的 *Acinetobacter baumannii* (AB 菌)、綠膿桿菌、腸內細菌具有效性的藥品。歐洲 EMA 於 2019 年 4 月受理本藥的申請, 2020 年 2 月收到醫藥品委員會 CHMP 的核准建議。

這次核准, 是依據非臨床藥理試驗結果及 PK/PD 解析 (含 *in vitro* 資料) 的理論構築、3 個臨床試驗 (以 Carbapenem 抗藥菌感染症為對象之全球臨床試驗 (CREDIBLE-CR)、以複雜性尿路感染症為對象之全球臨床試驗 (APEKS-cUTI)、以院內肺炎為對象之全球臨床試驗 (APEKS-NP)) 的結果判斷的。

對 Carbapenem 系列的抗菌藥產生抗藥性的革蘭氏陰性菌感染的增加, 是目前醫療上一大重要課題。歐洲每年約 2 萬 5 千人死於多重抗藥菌的感染。若不採取對策, 預測 2050 年全世界因抗藥菌感染症而死亡的人數將達到 1,000 萬人, 對 GDP 造成的影響則達到 100 兆美元。

此藥於 2020 年 2 月已在美國發售。

塩野義除針對新型冠狀病毒感染症 (COVID-19) 所採取的措施外, 也持續致力於為維護人類的健康, 盡早提供世界上的患者所必要的感染症治療藥物。

請參考今日發表的 [新聞稿](#)。

以 上