

FDA приняло заявку на регистрацию новой исследуемой комбинации препарата имипенема/циластатина и релебактама и на регистрацию дополнительного показания для препарата цефтолозан/ тазобактам производства компании MSD

25.02.2019 — Международная инновационная фармацевтическая компания MSD сообщила, что Управление США по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) приняло к рассмотрению регистрационные досье по двум антибактериальным препаратам. Досье включают заявку на регистрацию с предоставлением права приоритетного рассмотрения нового комбинированного антибактериального препарата релебактама с имипенемом/циластатином (МК-7655А, IMI/REL для лечения осложненных инфекций мочевыводящих путей (оИМП) и осложненных интраабдоминальных инфекций (оИАИ), вызванных чувствительными грамотрицательными бактериями, у взрослых, для которых альтернативные варианты лечения ограничены или отсутствуют; и заявку на регистрацию дополнительного показания с предоставлением права приоритетного рассмотрения для препарата цефтолозан/тазобактам, для лечения взрослых пациентов с нозокомиальной пневмонией, включая вентилятор-ассоциированную пневмонию, вызванную соответствующими чувствительными грамотрицательными микроорганизмами.

В рамках текущего законодательства дата рассмотрения заявки для комбинации имипенема/циластатина с релебактамом — 16 июля 2019 года, дата рассмотрения заявки для препарата цефтолозан/тазобактам — 3 июня 2019 года.

Препарат цефтолозан/тазобактам в настоящее время зарегистрирован более чем в 50 странах мира, включая США, страны Европы и Россию для лечения взрослых пациентов с оИМП, включая пиелонефрит, вызванных определенными чувствительными грамотрицательными возбудителями, и также в сочетании с метронидазолом для лечения взрослых пациентов с оИАИ, вызванными чувствительными грамотрицательными и грамположительными микроорганизмами.

Соответствующие заявки на оба лекарственных препарата были поданы в Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и в настоящее время находятся на рассмотрении.

«Существует серьезная потребность в новых вариантах лечения серьезных и потенциально опасных для жизни инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями», — заявил д-р Николас Картсонис, старший вице-президент, руководитель отдела клинических исследований инфекционных заболеваний и вакцин научно-исследовательского подразделения MSD. «В антибактериальной области в настоящее время очень мало вариантов лечения, эти заявки подчеркивают постоянное стремление компании MSD обеспечить практикующих врачей и пациентов новыми антибактериальными препаратами».

Заявка на регистрацию комбинации имипенема/циластатина с релебактамом (IMI/REL, МК-7655А) основана на результатах исследования 3 фазы RESTORE-IMI 1, которое было представлено в апреле 2018 года на 28-м Европейском конгрессе по клинической микробиологии и инфекционным заболеваниям в Мадриде, Испания. Заявка на регистрацию нового показания для препарата цефтолозан/тазобактам основана на результатах исследования 3 фазы ASPECT-NP у взрослых с нозокомиальной пневмонией, требующей применения ИВЛ, или вентилятор-ассоциированной бактериальной пневмонией. Компания MSD планирует представить результаты исследования ASPECT-NP на следующем конгрессе 2019 года.

Об имипенеме, циластатине и релебактаме

Релебактам — это инновационный ингибитор бета-лактамаз класса А и С для внутривенного введения, который в настоящее время изучается в комбинации с имипенемом/циластатином для лечения инфекций, вызванных определенными грамотрицательными бактериями. FDA отнесло комбинацию релебактама с имипенемом/циластатином для внутривенного введения к категории приоритетных препаратов для лечения инфекционных заболеваний, заявка на регистрацию которого для лечения осложненных инфекций мочевыводящих путей (оИМП), осложненных интраабдоминальных инфекций (оИАИ) и нозокомиальной пневмонии/вентилятор-ассоциированной бактериальной пневмонии будет рассмотрена по ускоренной процедуре.

О препарате цефтолозан/тазобактам

Антибактериальный препарат для внутривенного введения, содержащий антибиотик цефалоспоринового ряда цефтолозана сульфат и ингибитор β-лактамаз тазобактам натрия.

Препарат зарегистрирован в более чем 50 странах мира для лечения у взрослых пациентов осложненных инфекций мочевыводящих путей (оИМП), включая пиелонефрит, вызванных следующими грамотрицательными микроорганизмами: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa*, а также в комбинации с метронидазолом для лечения осложненных интраабдоминальных инфекций (оИАИ), вызванных следующими грамотрицательными и грамположительными микроорганизмами: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides fragilis*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* и *Streptococcus salivarius*.

Для предупреждения развития резистентности у бактерий и сохранения эффективности препарата цефтолозан/тазобактам и других антибактериальных препаратов препарат цефтолозан/тазобактам следует применять только в случае, когда доказано или с высокой долей вероятности предполагается, что инфекция вызвана чувствительным к препарату микроорганизмом. В случае наличия информации о возбудителе и его чувствительности, следует учитывать эти данные при выборе или изменении антибактериальной терапии. В случае отсутствия таких данных выбору эмпирической терапии могут способствовать данные о локальной эпидемиологии и мониторинге чувствительности бактерий.

Ключевая информация по безопасности на основании инструкции по применению лекарственного препарата цефтолозан/тазобактам, регистрационный номер – ЛП-005085

Международное непатентованное или группировочное наименование: цефтолозан + [тазобактам].

Лекарственная форма: порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Противопоказания: повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам; повышенная чувствительность к цефалоспорином; тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) на любой другой антибиотик бета-лактамной группы (например, пенициллины или карбапенемы).

Особые указания: возможно развитие тяжелых и в редких случаях летальных реакций гиперчувствительности; у пациентов, принимавших цефтолозан+тазобактам (ЦТ), наблюдалось снижение функции почек; режим дозирования необходимо корректировать с учетом функции почек; ограниченность клинических данных (иммунокомпрометированные пациенты и пациенты с тяжелой нейтропенией были исключены из клинических исследований; данные по клинической эффективности у пациентов с осложненными интраабдоминальными инфекциями и с осложненными инфекциями нижних мочевыводящих путей ограничены); при применении ЦТ были зарегистрированы случаи антибиотикоассоциированного колита и псевдомембранозного колита; применение ЦТ может способствовать избыточному росту нечувствительных микроорганизмов; ЦТ не активен в отношении бактерий, продуцирующих бета-лактамазы, которые не ингибируются тазобактамом; при применении ЦТ возможен положительный результат прямого антиглобулинового теста; в каждом флаконе препарата содержится 10,0 ммоль (230 мг) натрия, это следует учитывать при лечении пациентов, которые соблюдают диету с ограничением натрия.

Побочное действие: наиболее частыми нежелательными реакциями (≥3% в объединенных исследованиях 3 фазы) у пациентов, принимавших ЦТ, были тошнота, головная боль, запор, диарея и лихорадка, которые, как правило, были легкой или средней степени тяжести. Ниже перечислены частые нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований: тромбоцитоз, гипокалиемия, бессонница, тревога, головная боль, головокружение, снижение артериального давления, тошнота, диарея, запор, рвота, боль в животе, сыпь, лихорадка, реакции в месте введения, повышение активности АЛТ (аланинаминотрансферазы), АСТ (аспартатаминотрансферазы).

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия

Приверженность компании MSD проблеме лечения инфекционных заболеваний



Уже более 100 лет компания MSD занимается поиском и разработкой инновационных лекарственных средств и вакцин для борьбы с инфекционными заболеваниями. Помимо разнообразного портфеля вакцин, антибактериальных, противовирусных и противогрибковых препаратов MSD предлагает множество программ, с фокусом на поздних стадиях исследований.

О компании MSD

На протяжении более 125 лет MSD является одной из ведущих международных компаний в области здравоохранения. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы создаем, разрабатываем и производим инновационные рецептурные лекарственные препараты, включая биологические лекарственные средства и вакцины, которые помогают сохранять и улучшать здоровье людей. В портфеле MSD представлены лекарственные препараты для профилактики и лечения онкологических заболеваний, сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ-инфекций, аутоиммунных воспалительных и респираторных заболеваний, болезней системы кровообращения и других нозологий. Мы реализуем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению качества медицинской помощи. В России компания MSD работает с 1991 года, концентрируя внимание на обеспечении доступности инновационных лекарств и вакцин, партнерстве с локальными производителями и ведущими медицинскими учреждениями, а также поддержке медицинского образования. Мы применяем богатый международный опыт, чтобы внести вклад в развитие здравоохранения и фармацевтической промышленности России. Подробную информацию о компании вы можете найти на сайте www.msd.ru

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | lilia.zakirova@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1

Бизнес-центр «Демидов»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

www.msd.ru

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставленной компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.