



La Comisión Europea aprueba el tratamiento de Pfizer contra infecciones multirresistentes y opciones de tratamiento limitadas

- Esta nueva opción terapéutica es la primera combinación de antibiótico β -lactámicos e inhibidor de la β -lactamasa aprobada en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de infecciones graves en adultos causadas por bacterias gramnegativas multirresistentes, incluidas las bacterias productoras de metalo- β -lactamasas
- La aprobación de este tratamiento se llevó a cabo por la vía del procedimiento de evaluación acelerada de la EMA, proceso utilizado cuando un producto farmacéutico es de gran interés para la salud pública y ofrece una importante innovación terapéutica

Madrid, 24 de abril de 2024 – Pfizer anuncia que la Comisión Europea ha aprobado aztreonam-avibactam (Emblaveo®) para el tratamiento de pacientes adultos con infección intraabdominal complicada (IIAc), neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV), e infección complicada del tracto urinario (ITUC), incluyendo pielonefritis.

Además, esta combinación de antibiótico/inhibidor de β -lactamasa también está indicada para el tratamiento de infecciones por microorganismos aerobios gramnegativos en pacientes adultos con opciones de tratamiento limitadas.

"Los profesionales sanitarios que tratan a pacientes con infecciones graves por bacterianas gramnegativas, consideran que existe la posibilidad de quedarse sin opciones terapéuticas eficaces", afirmó José Chaves, director médico de Pfizer en España. "La aprobación de este tratamiento es una buena noticia para la comunidad de enfermedades infecciosas ya que ofrece nuevas alternativas a los pacientes que se encuentran en estado crítico afectados por la resistencia a los antimicrobianos".

La resistencia a los antimicrobianos (RAM), que se produce cuando bacterias, virus, hongos y parásitos cambian y encuentran formas de resistir los efectos de los medicamentos antimicrobianos, está reconocida como una de las mayores amenazas para la salud mundial¹. Si las resistencias a los antimicrobianos siguen extendiéndose sin control, puede ocurrir que las infecciones leves se conviertan en mortales, y que resulte muy arriesgado realizar procedimientos médicos rutinarios, como cesáreas o colocación de prótesis de cadera¹.



En particular, las bacterias gramnegativas multirresistentes son especialmente preocupantes debido a las altas tasas de morbilidad y mortalidad que causan^{2,3}. Además, algunas son productoras de metalo- β -lactamasas (MBL), un tipo de enzima que puede provocar resistencia a los antibióticos, y las bacterias gramnegativas productoras de MBL están en aumento en todo el mundo⁴.

Debido a su rápida transmisión, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha dado prioridad al desarrollo de nuevos tratamientos para las infecciones causadas por las bacterias gramnegativas multirresistentes^{1,5}.

*"La revisión acelerada por parte de la Agencia Europea del Medicamento refleja la necesidad urgente de desarrollar nuevos tratamientos para hacer frente a la amenaza de la resistencia a los antimicrobianos", destacó **José Chaves, director médico de Pfizer España**. "Con esta aprobación, Pfizer se enorgullece de dar un paso más en su compromiso de desarrollar y aportar soluciones innovadoras a los pacientes afectados por enfermedades infecciosas graves en todo el mundo. A partir de este punto, trabajaremos localmente con las Administraciones Regulatorias para ponerlo a disposición de los pacientes y profesionales sanitarios españoles lo antes posible"*

Esta aprobación se basa en los resultados del programa en fase 3, que comprende los estudios REVISIT y ASSEMBLE. En ellos se evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de este nuevo fármaco para el tratamiento de infecciones bacterianas graves debidas a bacterias gramnegativas, incluidos patógenos multirresistentes productores de MBL para los que existen opciones de tratamiento limitadas o inexistentes^{6,7}. Los datos apoyan que este tratamiento es eficaz y bien tolerado, sin nuevos hallazgos de seguridad y con un perfil de seguridad similar al del aztreonam solo⁸.

La autorización de comercialización es válida en los 27 estados miembros de la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega. Además, está previsto presentar solicitudes de autorización de comercialización de este medicamento en otros países.

Acerca de Emblaveo®

Este nuevo antibiótico está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con infecciones intraabdominales complicadas (IIAc), neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV), infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc), incluida la pielonefritis, e infecciones debidas a organismos gramnegativos aerobios con opciones de tratamiento limitadas. Combina aztreonam, un β -lactámico monobactámico, con avibactam, un reciente inhibidor de β -lactamasas de amplio espectro^{9,10}. Las MBL son una clase de enzimas β -lactamasas que no se inhiben por los actuales inhibidores de β -lactamasas e hidrolizan casi todos los antibióticos β -lactámicos, con la excepción de los monobactámicos como el aztreonam. Sin embargo, los monobactámicos son degradados por otras β -lactamasas que con frecuencia se coproducen con las MBL, lo que limita la utilidad clínica de la monoterapia con aztreonam⁹.

La combinación de aztreonam con avibactam restablece la actividad del aztreonam frente a bacterias coproductoras de MBL y otras β -lactamasas, y proporciona una opción de tratamiento eficaz y bien



tolerada frente a bacterias gramnegativas multirresistentes⁹. Estas bacterias gramnegativas multirresistentes incluyen Enterobacterales productoras de MBL, que la OMS destaca como patógenos prioritarios críticos, y *S. maltophilia*^{4,11}. Se trata de la primera combinación de β -lactámico/inhibidor de la β -lactamasa para el tratamiento de infecciones bacterianas graves en pacientes adultos causadas por bacterias gramnegativas multirresistentes, incluidas bacterias productoras de MBL, aprobada para su uso en la UE.

Esta combinación se desarrolló junto a la compañía farmacéutica AbbVie. Pfizer posee los derechos mundiales para esta terapia en investigación fuera de EE. UU. y Canadá, donde los derechos son propiedad de AbbVie. El desarrollo de este fármaco también contó con el apoyo de colaboraciones público-privadas entre Pfizer y el Department of Health and Human Services de EE.UU.; la Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority de EE.UU., y la Iniciativa de Medicamentos Innovadores de la Unión Europea - una asociación entre la UE y la industria farmacéutica europea, en el marco de un proyecto llamado COMBACTE-CARE (Combatir la Resistencia Bacteriana en Europa - Resistencia al Carbapenem). El consorcio COMBACTE-CARE es una colaboración público-privada única que reúne los conocimientos y capacidades de los principales expertos en infecciones bacterianas resistentes a fármacos y cuenta con el apoyo de las redes clínicas y de laboratorio paneuropeas COMBACTE.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes[®]

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 175 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 677 932 414
ana.luzuriaga@pfizer.com

IPG PR

Julia Valle -650 665 242
jvalle@ipg-pr.com

Sonia Sanz – 91 745 86 67
ssanz@ipg-pr.com

Referencias

¹ World Health Organization. Antimicrobial resistance. November 2023. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>. Last accessed April 2024.

² Review on Antimicrobial Resistance. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. May 2016. Available at: https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf. Last accessed April 2024.

³ Oliveira J, Reygaert WC. Gram-Negative Bacteria. [Updated August 8, 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. January 2024. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538213/>. Last accessed April 2024.

⁴ Boyd SE, Livermore DM, Hooper DC, et al. Metallo- β -lactamases: Structure, function, epidemiology, treatment options, and the development pipeline. *Antimicrob Agents Chemother*. 2020;64(10):e00397-20.



⁵ World Health Organization. Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis. September 2017. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EMP-IAU-2017.12>. Last accessed April 2024.

⁶ Pfizer. Phase 3 studies of Pfizer's novel antibiotic combination offer new treatment hope for patients with multidrug-resistant infections and limited treatment options. June 2023. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/phase-3-studies-pfizers-novel-antibiotic-combination-offer>. Last accessed April 2024.

⁷ Carmeli Y. Efficacy and safety of aztreonam-avibactam for the treatment of serious infections due to gram-negative bacteria, including metallo- β -lactamase-producing pathogens: phase 3 REVISIT study. Presented as oral session (abstract 2893) at IDWeek 2023; 11–15 October, 2023; Boston MA. 2893.

⁸ Pfizer data on file. ATM-AVI Top-Line Report C3601009.

⁹ Rossolini GM, Stone G, Kantecki M, *et al*. In vitro activity of aztreonam/avibactam against isolates of Enterobacterales collected globally from ATLAS in 2019. *J Glob Antimicrob Resist*. 2022;30:214–221.

¹⁰ Cornely OA, Cisneros JM, Torre-Cisneros J, *et al*. Pharmacokinetics and safety of aztreonam/avibactam for the treatment of complicated intra-abdominal infections in hospitalized adults: results from the REJUVENATE study. *J Antimicrob Chemother*. 2020;75(3):618–627.

¹¹ World Health Organization. WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed. February 2017. Available at: <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>. Last accessed April 2024.