

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt Markteinführung von Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprolmedocaril) in Deutschland bekannt

- **Erstmalig im Markt eingeführt**

Basel, 5. Dezember 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass ihr Breitspektrum-Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprolmedocaril)* in Deutschland eingeführt wurde. Laut des *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) kommt es jährlich zu circa 25.000 Todesfällen innerhalb der Europäischen Union infolge von im Krankenhaus erworbenen Infektionen mit antibiotikaresistenten Erregern.¹

Das neue Breitspektrum-Antibiotikum unterstützt die Behandlung bakterieller Lungeninfektionen. Zevtera® ist das einzige bisher in bestimmten europäischen Ländern² für die Behandlung der ambulant erworbenen und der nosokomialen Lungenentzündung (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie) bei Erwachsenen zugelassene Antibiotikum, das als Einzelwirkstoff gegen Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) und gegen gramnegative Erreger einschließlich Pseudomonaden aktiv ist.³

„Die Lancierung von Zevtera in Deutschland ist ein wichtiger Meilenstein für Basilea“, sagte Basileas Chief Executive Officer Ronald Scott. „Antibiotikaresistenzen werden in ganz Europa als bedeutendes Gesundheitsrisiko erkannt. Wir sind daher froh, beginnend in Deutschland, Ärzten und ihren Patienten dieses neue Antibiotikum zur Verfügung stellen zu können. Ceftobiprol ist eine neue Option zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen.“

Fokus: Breitspektrum-Antibiotikum

Der Wirkstoff Ceftobiprol ist ein Breitspektrum-Cephalosporin-Antibiotikum der neuesten Generation. Er verfügt über eine schnelle bakterizide Wirkung gegenüber grampositiven und gramnegativen Erregern der Lungenentzündung, wie MRSA und *Pseudomonas* spp.⁴ Ceftobiprol wird intravenös verabreicht und ist die aktive Wirksubstanz des *Prodrugs* Ceftobiprolmedocaril.

Basileas Chief Commercial Officer David Veitch ergänzte: „Mit seiner Breitspektrum-Wirksamkeit bietet Zevtera Ärzten eine vereinfachte Behandlungsoption und reduziert die Notwendigkeit für Kombinationstherapien. Dies ist ein bedeutender Fortschritt in der Erstlinienbehandlung der Lungenentzündung.“ Und weiter: „Die *Post-hoc*-Analyse von Phase-3-Studiendaten zeigt einen schnelleren Wirkungseintritt für Ceftobiprol im Vergleich zu einer Standardkombination von Antibiotika zur Behandlung von im Krankenhaus erworbener Lungenentzündung. Eine frühzeitige Verbesserung des klinischen Gesamtzustands könnte weitere Vorteile mit sich bringen, insbesondere in der Intensivmedizin, wie etwa eine frühere Mobilisierung der Patienten oder eine frühere Verlegung von der Intensiv- auf die Normalstation.“

Der neueste Stand bei der Behandlung von Lungenentzündungen wurde im Rahmen des Symposiums „Aktuelle Antibiotika-Therapien bei Lungenentzündung“ auf dem Jahreskongress der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) vorgestellt, der vom 3. bis 5. Dezember 2014 in Hamburg stattfindet.

Risiko Lungenentzündung

Lungenentzündungen sind unverändert schwere und häufige Infektionen, insbesondere, wenn sich Patienten diese im Krankenhaus zuziehen. MRSA ist dabei einer der häufigen Erreger und verantwortlich für 20 bis 40 Prozent aller Fälle dieser Erkrankung.⁵ Entscheidend für den Erfolg einer Behandlung schwerer Lungenentzündungen ist die frühe Einleitung einer Therapie mit geeigneten Antibiotika. Studien zeigen, dass eine ungeeignete Initialtherapie bei schweren Infektionen, darunter solchen mit MRSA, mit einem erhöhten Sterblichkeits- und Morbiditätsrisiko sowie längeren Klinikaufenthalten verbunden ist.^{6, 7, 8}

„Ceftobiprol verfügt über ein breites Wirkspektrum gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien, einschließlich MRSA“, erläuterte Prof. Dr. med. Tobias Welte, Klinik für Pneumologie der Medizinischen Hochschule Hannover. „MRSA ist mit einem erhöhten Sterblichkeits- und Morbiditätsrisiko verbunden sowie mit einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts. Der Bedarf an Breitspektrum-Antibiotika, die auch gegen resistente Bakterien wirksam sind, nimmt daher für die Primärbehandlung zu. Wir hoffen, dass Ceftobiprol dazu beitragen wird, diese Lücke zu füllen.“

Über Lungenentzündungen

Lungenentzündungen treten häufig auf.^{9, 10} Sie werden in der Regel danach klassifiziert, wo sich der Patient die Infektion zugezogen hat, da dies einen starken Einfluss auf die vermutlich zugrundeliegenden Krankheitserreger, die Behandlung und die Prognose für den Patienten hat. Häufige Typen sind die ambulant erworbene Pneumonie (AEP), die im Krankenhaus erworbene bzw. nosokomiale Pneumonie (NP) sowie die beatmungsassoziierte Pneumonie (BAP). AEP wird definiert als Lungenentzündung, die außerhalb von Kliniken oder Pflegeeinrichtungen auftritt bzw. weniger als 48 Stunden nach Aufnahme.¹¹ Als nosokomial bezeichnet man Lungenentzündungen, die 48 oder mehr Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus auftreten und deren Entwicklung bei Aufnahme nicht zu erwarten war. NP ist eine der am weitesten verbreiteten Krankenhausinfektionen. Sie tritt bei 0,5-1,7 Prozent aller Klinikpatienten auf.¹² Die Gesamtsterblichkeit für NP variiert über einen weiten Bereich zwischen 20-70 Prozent.^{13, 14} NP wird von einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien verursacht, darunter *Staphylococcus aureus* und insbesondere MRSA, aber auch durch gramnegative Bakterien.

Über MRSA

Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) sind grampositive Bakterien und häufige Erreger von Lungenentzündungen. MRSA sind für 20-40 Prozent aller NP-Fälle verantwortlich.⁵ In sieben der 30 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums, die an das *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) berichten, liegen die MRSA-Raten bei über 25 Prozent. Angesichts dessen und der allgemein weiterhin hohen MRSA-Raten hat das ECDC MRSA zu einem „High-Priority“-Gesundheitsproblem erklärt.¹⁵ Das ECDC schätzt, dass insgesamt in der EU jedes Jahr circa 4 Mio. Patienten an Infektionen erkranken, die im Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung auftreten, und jährlich mindestens 37.000 Patienten an solchen Infektionen sterben. Schätzungsweise 25.000 davon sind auf die häufigsten resistenten Bakterien wie beispielsweise *Staphylococcus aureus* oder *Pseudomonas aeruginosa* zurückzuführen.¹

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG, eine biopharmazeutische Firma, entwickelt Produkte gegen die zunehmende Ausbildung von Resistenzen und das Nicht-Ansprechen auf bisherige Therapien bei bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen und Krebs. Mittels der integrierten Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten ihrer schweizerischen Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative

Medikamente, um den hohen medizinischen Bedarf von Patienten zu adressieren, die an schweren und potenziell lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte Basileas Unternehmens-Webseite www.basilea.com.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Media Relations	Investor Relations
Peer Nils Schröder, PhD Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com	Barbara Zink, PhD, MBA Head Corporate Development +41 61 606 1233 investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- * Europäischer Markenname Zevtera® bzw. Mabelio®, abhängig vom Land
- 1 European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections.
http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/ARHAI/Pages/about_programme.aspx
[Zugriff am 28. November 2014]
- 2 Im Anschluss an die Zulassung in Europa im Rahmen des sogenannten dezentralisierten Verfahrens erhielt Ceftobiprol nationale Zulassungen in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden und dem Vereinigten Königreich; in einigen Ländern, einschließlich Spanien, läuft derzeit noch das Verfahren zur Kostenerstattung und Preissetzung
- 3 Summary of Product Characteristics;
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1415946361819.pdf>
[Zugriff am 4. Dezember 2014]
- 4 Y. Y. Syed. Ceftobiprole medocaril: A review of its use in patients with hospital- or community-acquired pneumonia. *Drugs* 2014 (74), 1523-1542
- 5 E. Rubinstein et al. Pneumonia caused by methicillin-resistant Staphylococcus aureus. *Clinical Infectious Diseases* 2008 (46), Suppl 5, S378-S385
- 6 T. Welte, M. W. Pletz. Antimicrobial treatment of nosocomial methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) pneumonia: current and future options. *International Journal of Antimicrobial Agents* 2010 (36), 391-400
- 7 A. F. Shorr, S. T. Micek, M. H. Kollef. Inappropriate therapy for methicillin-resistant Staphylococcus aureus: resource utilization and cost implications. *Critical Care Medicine* 2008 (36), 2335-2340
- 8 A. P. MacGowan. Clinical implications of antimicrobial resistance for therapy. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2008 (62), Suppl. 2, ii105-ii114
- 9 M. R. Loebinger, R. Wilson. Pneumonia. *Medicine* 2012 (40), 329-334

- 10 White Book. <http://www.erswhitebook.org/chapters/acute-lower-respiratory-infections/pneumonia/>
[Zugriff am 30. September 2014]
- 11 G. B. Nair, M. S. Niederman. Community-acquired pneumonia: an unfinished battle. *Medical Clinics of North America* 2011 (95), 1143-1161
- 12 R. Masterton et al. Hospital-acquired pneumonia guidelines in Europe: a review of their status and future development. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2007 (60), 206-213
- 13 American Thoracic Society, Infectious Diseases Society of America. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2005 (171), 388-416
- 14 M. H. Kollef et al. Epidemiology and outcomes of health-care-associated pneumonia: results from a large US database of culture-positive pneumonia. *Chest* 2005 (128), 3854-3862
- 15 European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). ECDC 2013