

PRESSEMITTEILUNG

Swissmedic erteilt Basileas Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol Medocaril) die Zulassung zur Behandlung von Lungenentzündung

Basel, 22. Dezember 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde Swissmedic das Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol Medocaril) zur Behandlung von ambulant und im Spital erworbener (nosokomialer) Lungenentzündung bei Erwachsenen, mit Ausnahme der ventilatorassoziierten Pneumonie, genehmigt hat. Die entsprechende Zulassungsverfügung wird von Swissmedic im Anschluss an die Publikation der Fachinformation erteilt. Ceftobiprol ist zur Behandlung von Lungenentzündung bereits in zwölf weiteren Ländern in Europa zugelassen.¹

Die schweizerische Expertengruppe im Bereich Infektiologie und Spitalhygiene Swissnoso schätzt, dass in der Schweiz pro Jahr rund 70,000 spitalbedingte Infektionsfälle auftreten und bei rund 2,000 Patienten zum Tode führen.² Die im Spital erworbene Lungenentzündung ist eine der am weitesten verbreiteten Spitalinfektionen.³

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 empfindlichen Stämmen von *Pseudomonas* spp.⁴ Ceftobiprol wird intravenös verabreicht und ist die aktive Wirksubstanz des *Prodrugs* Ceftobiprol Medocaril.

Ronald Scott, Basileas Chief Executive Officer, sagte: „Wir sind sehr erfreut, dass Swissmedic Zevtera zur Behandlung von Lungenentzündung in der Schweiz zugelassen hat. Antibiotikaresistente Infektionen sind eine schwerwiegende Gesundheitsbedrohung. Die Entwicklung neuer Antibiotika ist Teil von Basileas Engagement zur Bekämpfung von Arzneimittelresistenzen.“

Prof. Achim Kaufhold, Basileas Chief Medical Officer, ergänzte: „Die Zulassung von Ceftobiprol in der Schweiz gibt Ärzten und ihren Patienten eine neue Therapieoption zur Behandlung von Lungenentzündung an die Hand, wenn für die Erstlinientherapie Breitspektrum-Aktivität gegen häufige grampositive und gramnegative Keime benötigt wird.“

Über Lungenentzündungen

Lungenentzündungen treten häufig auf.^{5,6} 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 Infektionstypen sind die ambulant erworbene Pneumonie (AEP), die im Spital erworbene bzw. nosokomiale Pneumonie (NP) sowie die ventilatorassoziierte Pneumonie. AEP wird definiert als Lungenentzündung, die ausserhalb von Spitälern oder Pflegeeinrichtungen auftritt bzw. weniger als 48 Stunden nach Aufnahme.⁷ Als nosokomial bezeichnet man Lungenentzündungen, die 48 oder mehr Stunden nach Aufnahme im Spital auftreten und deren Entwicklung bei Aufnahme nicht zu erwarten war. NP ist eine der am weitesten verbreiteten Spitalinfektionen. Sie tritt bei 0,5-1,7 Prozent aller Spitalpatienten auf.³ Die Gesamtsterblichkeit für NP variiert über einen weiten Bereich zwischen 20-70 Prozent.^{8,9} NP wird von einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien verursacht, darunter *Staphylococcus aureus* und insbesondere MRSA, aber auch durch gramnegative Bakterien. Die ambulant erworbene Lungenentzündung

ist eine häufige Erkrankung, bei der bei bis zu 60 % der Patienten eine Einweisung ins Spital sowie die intravenöse Gabe von Antibiotika notwendig ist.¹⁰ Die medizinische Praxis sieht die unverzügliche Einleitung einer empirischen Therapie mit geeigneten Breitspektrum-Antibiotika vor.¹¹ Ein grosses Problem ist das zunehmende Auftreten von Keimen, die gegen zahlreiche etablierte Antibiotika resistent sind.

Über MRSA

Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) sind grampositive Bakterien. MRSA sind häufige Erreger von Lungenentzündungen und für 20-40 Prozent aller NP-Fälle verantwortlich.¹² 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.¹³ 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.¹⁴

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

- 1 In Anschluss an die Zulassung in Europa im Rahmen des sogenannten dezentralisierten Verfahrens erhielt Ceftobiprol nationale Zulassungen zur Behandlung von ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie) bei Erwachsenen 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
- 2 Schweizerisches Bundesamt für Gesundheit (BAG). 2014. 140314_FAQ_Antibiotikaresistenzen_d_updatelB.pdf. Abgerufen unter <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=de> [Zugriff am 18. August 2014]
- 3 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
- 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 M. R. Loebinger, R. Wilson. Pneumonia. *Medicine* 2012 (40), 329-334
- 6 White Book. <http://www.erswhitebook.org/chapters/acute-lower-respiratory-infections/pneumonia/> [Accessed September 30, 2014]
- 7 G. B. Nair, M. S. Niederman. Community-acquired pneumonia: an unfinished battle. *Medical Clinics of North America* 2011 (95), 1143-1161
- 8 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
- 9 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
- 10 W. I. Sligl et al. Severe community-acquired pneumonia. *Critical Care Clinics* 2013 (29), 563-601
- 11 G. Höffken et al. Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen unteren Atemwegsinfektionen sowie ambulant erworbener Pneumonie – Update 2009. S3-Leitlinie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie und vom Kompetenznetzwerk CAPNETZ. *Pneumologie* 2009 (63), e1-e68
- 12 E. Rubinstein et al. Pneumonia caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Clinical Infectious Diseases* 2008 (46), Suppl 5, S378-S385
- 13 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
- 14 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 [Accessed November 28, 2014]