

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea berichtet über Präsentationen zu Isavuconazol (Cresemba®) und Ceftobiprol (Zevtera®) auf dem Europäischen Kongress für Klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ECCMID)

**Basel, 12. April 2019** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass auf dem 29. Europäischen Kongress für Klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ECCMID), der vom 13. bis 16. April 2019 in Amsterdam, Niederlande, stattfindet, eine breite Palette von Postern und Vorträgen zum Antimykotikum Isavuconazol (Cresemba®) sowie zum Antibiotikum Ceftobiprol (Zevtera®) präsentiert wird.

Bei einem der Vorträge zu Isavuconazol werden Daten aus einer Phase-1-Studie mit pädiatrischen Patienten präsentiert. Die Studie ist Teil des pädiatrischen Prüfplans, der mit den US-amerikanischen und europäischen Zulassungsbehörden FDA und EMA vereinbart wurde. Nach Umsetzung dieses Plans kann Isavuconazol zusätzliche zwei Jahre Marktexklusivität in der Europäischen Union und zusätzliche sechs Monate in den USA erhalten. In einem weiteren Vortrag wird über eine Open-Label-Studie mit Isavuconazol zur Vorbeugung invasiver Pilzinfektionen bei erwachsenen Patienten nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation berichtet.

Hier die Details der Präsentationen:

### Isavuconazol auf der ECCMID 2019

#### **Samstag, 13. April 2019 – 10:00-12:00 MESZ, Halle H**

##### **Oral Session OS017– Issues in antifungal treatment**

- *A single-centre, open-label trial of isavuconazole prophylaxis against invasive fungal infection in patients undergoing allogeneic haematopoietic stem cell transplantation – A. Stern, Y. Bogler, S. Seo, M. Perales, Y. J. Lee, G. Papanicolaou; O0107*
- *An open-label, phase I, multi-centre study to evaluate the pharmacokinetic, safety and tolerability profile of intravenous isavuconazonium sulfate in paediatric patients – A. Arrieta, H. Frangoul, W. Steinbach, W. Muller, P. Sue, D. Yin, L. Danziger-Isakov, J. Chu, S. Rheingold, V. Statler, T. Chen, K. Hamed, C. Lademacher, A. Desai, J. Akin, D. L. Phillips, L. Kovanda, T. J. Walsh; O0110*

#### **Samstag, 13. April 2019 – 15:30-16:30 MESZ, Paper Poster Arena**

##### **Paper Poster Session PS007 – Clinical pharmacokinetics, treatment strategies and prescribing of antifungals**

- *Isavuconazole clearance during in vitro and in vivo continuous renal replacement therapy – D. Butler, M. Biagi, S. Qasmieh, X. Tan, E. Wenzler; P0120*

#### **Montag, 15. April 2019 – 11:00-12:00 MESZ, Arena 2**

##### **Mini-oral ePoster Session OE151 – Antifungals: novel drugs, novel dosing?**

- *Isavuconazole kinetic exploration for clinical practice –L. Darnaud, F. Lamoureux, C. Godet, S. Pontier, A. Debard, N. Venisse, P. Martins, D. Concordet, P. Gandia; O0737*

- Comparative evaluation of isavuconazonium sulfate, voriconazole, and posaconazole for the management of invasive fungal infections in an academic medical centre – E. Van Matre, S. Evans, S. Mueller, R. MacLaren, D. Fish, T. Kiser; O0739

**Montag, 15. April 2019 – 12:30-13:30 MESZ, Paper Poster Arena**

**Paper Poster Session PS099 – MIC testing various species**

- EUCAST susceptibility testing of isavuconazole: MIC data for contemporary Danish clinical mould isolates – K. M. Jørgensen, R. K. Hare, K. M. T Astvad, M. C. Arendrup; P1767

**Montag, 15. April 2019 – 13:30-14:30 MESZ, Paper Poster Arena**

**Paper Poster Session PS114 – Current issues in clinical pharmacokinetics**

- Achievement of clinical isavuconazole serum and plasma trough concentrations in seven patients with isavuconazonium capsules administered via an enteral feeding tube – E. McCreary, M.-H. Nguyen, L. Sacha, J. Borlagdan, R. Shields, R. Marini, R. Rivosecchi, F. Silveira, D. Andes, A. Lepak; P1984

**Dienstag, 16. April 2019 – 12:30-13:30 MESZ, Paper Poster Arena**

**Paper Poster Session PS126 – Conventional approaches in fungal diagnostics**

- Comparison of azoles and amphotericin B MICs against Mucorales obtained after visual inspection or by spectrophotometric reading according to EUCAST 9.3.1. – P. Escribano, S. Lopez<sup>1</sup>, J. Diaz-Garcia, P. Munoz, E. Bouza Santiago, J. Guinea Ortega; P2216

**Ceftobiprol auf der ECCMID 2019**

**Montag, 15. April 2019, 13:30-14:30 MESZ, Paper Poster Arena**

**Paper Poster Session PS107– In vitro activity of newer antibacterial agents**

- In vitro activity of ceftobiprole against Gram-positive isolates from clinical samples from a tertiary hospital – F. J. Candel, C. Rico-Luna, I. Díaz De La Torre, A. Ruedas, B. Laguna, J. Martinez, C. Visiedo, M. Peñuelas Martinez, A. Arribi, A. Suárez; P1863
- In vitro activity of ceftobiprole against isolates of common involved pathogens in nosocomial pneumonia from a tertiary hospital – F. J. Candel, I. Díaz De La Torre, A. Ruedas, C. Rico-Luna, C. Lejarraga, T. Emilov, C. Visiedo, J. Martinez, J. M. Viñuela-Prieto, A. Arribi, A. Suárez; P1864
- Susceptibility of ceftobiprole and other beta-lactams against Gram-negative pathogens from hospital-acquired pneumonia in the UK and Ireland since 2011 – B. Ritz, N. Redder, N. Dunkel; P1865
- Susceptibility of ceftobiprole and comparators against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* from respiratory tract infections – S. Hawser, N. Kothari, M. Gueni, S. Magnet, T. Wiktorovicz, K. Hamed, I. Morrissey; P1866
- Activity of ceftaroline and ceftobiprole against staphylococci and *Streptococcus pneumoniae* in the UK and Ireland – C. Horner, S. Mushtaq, D. Livermore; P1867

**Paper Poster Session PS110 – Clinical efficacy studies for antimicrobial agents**

- 18 months of real-life use of ceftobiprole: clinical experience in an internal medicine ward – G. Russo, F. Casu, R. Franceschini; P1911

**Dienstag, 16. April 2019, 12:30-13:30 MESZ, Paper Poster Arena**

**Paper Poster Session PS161 – Resistance mechanisms in Gram-positive cocci**

- PBP2a mutations do not affect bactericidal activity to ceftaroline and ceftobiprole in clinical MDR-MRSA isolates – F. Campanile, G. Mongelli, D. Bongiorno, M. Rizzo, S. Stefani; P2849

For further information please visit [www.eccmid.org](http://www.eccmid.org).

## Über Isavuconazol (Cresemba®)

Isavuconazol ist ein intravenös (i. v.) und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole, welches unter dem Handelsnamen Cresemba vermarktet wird. In den 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Liechtenstein und Norwegen ist Isavuconazol für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose zugelassen und für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, für die Amphotericin B nicht angemessen ist.<sup>1</sup> Cresemba ist auch in den USA und mehreren weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen. In den USA und in Europa hat der Wirkstoff Orphan-Drug-Status für die zugelassenen Indikationen. Basilea hat für Isavuconazol Lizenz- und Vertriebspartnerschaften für die USA, Europa, China, Japan, Lateinamerika, den asiatisch-pazifischen Raum und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) sowie Kanada, Russland, die Türkei und Israel abgeschlossen.<sup>2</sup>

## Über Ceftobiprol (Zevtera®)

Ceftobiprol ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien, einschliesslich Methicillin-empfindlicher und Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MSSA, MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp.<sup>3</sup> Ceftobiprol ist in wichtigen europäischen Ländern sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant (engl. CAP) oder im Spital erworbener Lungenentzündung (engl. HAP) zugelassen, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP).<sup>3</sup> Es wird unter den Handelsnamen Zevtera und Mabelio vermarktet. Für Europa, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen abgeschlossen. Ceftobiprol befindet sich derzeit in einem klinischen Phase-3-Programm mit dem Ziel, eine Marktzulassung in den USA zu erhalten.

## Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Lösung der medizinischen Herausforderungen in den Therapiebereichen Onkologie und Antiinfektiva fokussiert. Basilea hat zwei vermarktete Produkte im Portfolio und erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente für Patienten, die an schweren und 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 die Unternehmens-Website [www.basilea.com](http://www.basilea.com).

## Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen wie „glauben“, „annehmen“, „erwarten“, „prognostizieren“, „planen“, „können“, „könnten“, „werden“ oder ähnliche Ausdrücke betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten, u.a. in Bezug auf den Fortschritt, den Zeitplan und den Abschluss von Forschung und Entwicklung sowie klinischer Studien mit Produktkandidaten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekanntes 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:

Peer Nils Schröder, PhD  
Head of Corporate Communications & Investor Relations  
+41 61 606 1102  
media\_relations@basilea.com  
investor\_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar

#### Quellenangaben

- 1 European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu>  
[Zugriff am 11. April, 2019]
- 2 Der Zulassungsstatus und die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land variieren.
- 3 U.K. Summary of Product Characteristics (SPC) Zevtera: <http://www.mhra.gov.uk/>  
[Zugriff am 11. April, 2019]