



Farmaci, ok Aifa al rimborso per combinazione antibiotica contro le infezioni ospedaliere

Descrizione

(Adnkronos) La combinazione antibiotica a dose fissa di cefepime ed enmetazobactam (Exblifep*) ha ottenuto dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) il via libera alla rimborsabilità per il trattamento di pazienti adulti con infezioni complicate del tratto urinario (cUti), inclusa pielonefrite; per polmonite acquisita in ospedale (Hap), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (Vap), e anche per batteriemia verificatasi in associazione certa o sospetta a una qualsiasi delle infezioni elencate in precedenza. Lo annuncia Advanz Pharma, evidenziando che le infezioni correlate all'assistenza (Ica), come le cUti e le polmoniti acquisite in ospedale (Hap/Vap), rappresentano una delle complicanze più frequenti e gravi in ambito ospedaliero e sono spesso sostenute da patogeni multiresistenti. La crescente resistenza antimicrobica riduce infatti l'efficacia delle terapie disponibili e comporta un incremento delle infezioni, delle richieste di test microbiologici e delle misure di isolamento, con un impatto clinico e gestionale rilevante per gli ospedali.

Tra le poche opzioni terapeutiche rimaste per le infezioni gravi causate da organismi produttori di Esbl (beta-lattamasi a spettro esteso) vi sono i carbapenemi, ricorda una nota. Tuttavia, il loro ampio utilizzo ha favorito l'emergere di nuove resistenze, tanto che il Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza (Pncar) 2022-2025 ha raccomandato una riduzione del 10% o maggiore dei consumi entro il 2025. In questo contesto di resistenze crescenti e di necessità di preservare l'efficacia dei carbapenemi, diventa cruciale disporre di nuove strategie terapeutiche. La combinazione antibiotica a dose fissa di cefepime ed enmetazobactam si legge risponde a questo bisogno come valida alternativa, offrendo un profilo di attività mirato anche contro ceppi caratterizzati da più meccanismi di resistenza.

L'efficacia di cefepime ed enmetazobactam è stata dimostrata nello studio di fase III Allium controllato e randomizzato in doppio cieco, per il quale sono stati arruolati 1.041 pazienti con cUti/Ap causata da batteri Gram-negativi, di cui 520 trattati con cefepime/enmetazobactam e 521 con piperacillina/tazobactam. I dati riportati nella nota evidenziano che la combinazione di cefepime ed enmetazobactam, rispetto a quella di piperacillina/tazobactam, ha soddisfatto i criteri di non inferiorità e superiorità rispetto all'endpoint primario composito di guarigione clinica ed eradicazione microbiologica nei pazienti con cUti/Ap causata da patogeni Gram-negativi. In particolare, nel braccio

trattato con cefepime/enmetazobactam Ã" stato osservato un tasso di successo complessivo del 79,1% (273/345 pazienti), contro il 58,9% (196/333 pazienti) del braccio di confronto. Inoltre, i risultati sostengono lâ??efficacia costante e prolungata di cefepime/enmetazobactam nel trattamento delle cUti/Ap, offrendo unâ??alternativa valida e potenzialmente superiore allo standard terapeutico attuale, soprattutto in contesti ad alta prevalenza di patogeni resistenti.

â??Avanz Pharma Italia â?? dichiara la vice presidente Barbara Marini â?? dispone i un portfolio consolidato di farmaci innovativi, value added medicines e biosimilari â?? Operiamo quotidianamente in stretta sinergia con il Servizio sanitario nazionale, le istituzioni e le societÃ scientifiche, con lâ??obiettivo di favorire un accesso tempestivo alle terapie, assicurando al contempo la sostenibilitÃ del Ssn. Il nostro impegno Ã" rivolto al contrasto dellâ??antimicrobico-resistenza (Amr), attraverso azioni concrete di prevenzione delle infezioni, la riduzione dellâ??uso inappropriato degli antibiotici e lâ??introduzione di nuove opzioni terapeuticheâ?•.

Con lâ??inserimento nellâ??elenco degli antibiotici destinati al trattamento delle infezioni da germi multiresistenti â?? conclude la nota â?? la combinazione antibiotica di cefepime ed enmetazobactam potrÃ accedere al Fondo dei farmaci innovativi fino al limite previsto dalla legge di Bilancio 2025.

â??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 7, 2025

Autore

redazione