

Pressemitteilung

Basilea berichtet über Präsentation neuer Daten zu Ceftobiprol (Zevtera[®]) auf dem Fachkongress ESCMID Global 2024

Allschwil, 03. Mai 2024

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass wissenschaftliche Präsentationen mit neuen Daten zu seinem Antibiotikum Ceftobiprol (Zevtera[®]) auf dem Fachkongress ESCMID Global 2024 vorgestellt wurden. ESCMID Global ist das Jahrestreffen der European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases und fand vom 27. bis 30. April 2024 in Barcelona statt.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, sagte: «Die auf der ESCMID Global 2024 präsentierten Daten liefern weitere Belege für das differenzierte Profil von Ceftobiprol bei der Behandlung schwerer bakterieller Blutstrominfektionen, einschliesslich solcher mit Methicillin-resistenter *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MRSA), sowie von Lungenentzündungen.»

Ceftobiprol wurde kürzlich von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) zugelassen, basierend auf Daten aus drei Phase-3-Studien: ERADICATE, die mit Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) durchgeführt wurde, TARGET, bei akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI), und einer Studie bei ambulant erworbener Lungenentzündung (CABP).^{1, 2, 3}

Auf drei Postern wurden weitere Daten aus der Phase-3-Studie ERADICATE präsentiert, in der Ceftobiprol mit Daptomycin bei der Behandlung komplizierter *Staphylococcus aureus* Bakteriämie verglichen wurde. Ein Poster befasste sich mit Subgruppenanalysen von Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und zeigte die konsistente Wirksamkeit und Sicherheit von Ceftobiprol in dieser speziellen Patientengruppe, zu der auch chronisch dialysepflichtige Patientinnen und Patienten gehörten, die 13 % der Probanden in der ERADICATE-Studie ausmachten. Darüber hinaus wurden die Ausgangscharakteristika der Patientinnen und Patienten in der ERADICATE-Studie vorgestellt, wobei die Komplexität der Infektionen in der untersuchten Patientenpopulation hervorgehoben wurde: Etwa 30 % der Patientinnen und Patienten hatten bei Studieneinschluss mehr als eine infektiöse Grunderkrankung, mehr als einen Infektionsherd oder mehr als eine Komplikation, darunter Weichteilinfektionen, Dialyse, Bauch- und Thoraxabszesse, Knochen- und Gelenkinfektionen und rechtsseitige Endokarditis. Die auf einem dritten Poster präsentierten Daten zeigten, dass im Median vier Tage nach Beginn der Behandlung sowohl in der Ceftobiprol- als auch in der

Vergleichsgruppe im Blutstrom keine Bakterien mehr nachgewiesen werden konnten (Bloodstream Clearance). Zehn Tage nach Beginn der Behandlung hatten in der mit Ceftobiprol behandelten Gruppe weniger Patientinnen und Patienten *Staphylococcus-aureus*-positive Blutkulturen als in der Vergleichsgruppe.

Eine mündliche Präsentation konzentrierte sich auf eine Reanalyse der zuvor durchgeführten Phase-3-Studie mit Ceftobiprol zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Lungenentzündung. Die Studie untersuchte Ceftobiprol im Vergleich zu Ceftriaxon ± Linezolid und war vor der Veröffentlichung der aktuellen FDA-Leitlinie für die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von ambulant erworbenen Lungenentzündungen (FDA-CABP-2020) durchgeführt worden. Unter Verwendung des primären Endpunkts gemäss FDA-CABP-2020, des frühen klinischen Erfolgs am Tag 3 nach Studienbeginn, untermauerte diese erneute Analyse die Nichtunterlegenheit von Ceftobiprol gegenüber Ceftriaxon ± Linezolid.

Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (HHS), Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR), Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziert. Im Rahmen dieser Partnerschaft wurden Basilea rund USD 112 Mio. zugesprochen, was etwa 75 Prozent der mit den Phase-3-Studien in SAB und ABSSSI, regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.

Auf der ESCMID Global 2024 präsentierte Ceftobiprol-Daten

- Poster P0769 / Abstract 1493 – Ceftobiprole is safe and efficacious in treating renally impaired patients with complicated *Staphylococcus aureus* Bacteremia (SAB), including those on dialysis – results from the ERADICATE Phase 3 study – M. Engelhardt, S. E. Cosgrove, S. B. Doernberg, T. C. Jenkins, N. A. Turner, H. W. Boucher, M. Jones, D. Ionescu, J. Smart, M. Saulay, V. G. Fowler, Jr
- Poster P0771 / Abstract 1559 – An analysis of baseline conditions or complications of *S. aureus* bacteremia from a double-blind randomized Phase 3 study (ERADICATE) comparing ceftobiprole versus daptomycin – T. L. Holland, S. E. Cosgrove, S. B. Doernberg, T. C. Jenkins, N. A. Turner, H. W. Boucher, M. Jones, D. Ionescu, J. Smart, M. Saulay, M. Engelhardt, V. G. Fowler, Jr
- Poster P0774 / Abstract 1577 – Comparison of ceftobiprole versus daptomycin for time to *S. aureus* bloodstream clearance in the recent double-blind randomized Phase 3 study (ERADICATE) – T. L. Holland, S. E. Cosgrove, S. B. Doernberg, T. C. Jenkins, N. A. Turner, H. W. Boucher, M. Jones, D. Ionescu, J. Smart, M. Saulay, M. Engelhardt, V. G. Fowler, Jr

- Abstract O1068 – Ceftobiprole versus ceftriaxone ± linezolid in community-acquired bacterial pneumonia (CABP): Re-analysis of a Phase 3 study according to the FDA-CABP-2020 guidance – T. Welte, M. Engelhardt, M. Jones, S. Friedmann, D. Ionescu, M. Saulay, J. Smart, A. Shorr

Über Zevtera® (Ceftobiprol-Medocaril-Natrium zur Injektion)

Ceftobiprol, der aktive Wirkstoff des Prodrugs Ceftobiprol-Medocaril, ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum und Vertreter einer neuen Generation aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien, wie beispielsweise Methicillin-resistenter *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MRSA), und gramnegativer Bakterien.⁴ Das Medikament ist als Zevtera® und Mabelio® in zahlreichen Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen und auf dem Markt und zwar zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit im Spital oder ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (HABP, CABP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Lungenentzündung VABP). Basilea hat für Ceftobiprol eine Reihe von Lizenz- und Vertriebspartnerschaften abgeschlossen, die mehr als 80 Länder abdecken. In den USA ist ZEVTERA für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Blutbahninfektionen (Bakteriämie) (SAB), einschliesslich solcher mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, erwachsenen Patientinnen und Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie von erwachsenen und pädiatrischen (zwischen 3 Monaten bis unter 18 Jahren alt) Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) zugelassen.⁵

Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)

Die *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) ist eine schwerwiegende Blutbahninfektion, die mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden ist.⁶ Zu den Komplikationen gehören begleitende Infektionen wie Knochen-, Gelenk- oder Herzklappeninfektionen, persistierende Bakteriämie oder Bakteriämie bei Dialysepatienten. Mit einer 30-Tage-Gesamtmortalität von etwa 20 % besteht ein hoher medizinischer Bedarf an verbesserten Therapien für SAB.⁷

Über akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI)

Akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sind im Gesundheitsbereich weit verbreitete Infektionen. *Staphylococcus aureus* ist der häufigste Erreger dieser Infektionen, die schwierig zu behandeln sein können, wenn Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) beteiligt ist.⁸

Über ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündungen (CABP)

Die ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung (CABP) ist weltweit eine der Hauptursachen für Morbidität und Mortalität. In den USA ist sie die Hauptursache für Todesfälle im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten.⁹

Über Basilea

Basilea ist ein im Jahr 2000 mit Hauptsitz in der Schweiz gegründetes biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten. Unser Ziel ist es, innovative Medikamente zu entdecken, zu entwickeln und zu vermarkten, um Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind. Mit Cresemba und Zevtera haben wir erfolgreich zwei Medikamente für den Einsatz im Spital auf den Markt gebracht: Cresemba zur Behandlung von invasiven Pilzinfektionen und Zevtera zur Behandlung bakterieller Infektionen. Zudem verfügen wir über ein Portfolio präklinischer und klinischer Antiinfektivaprogramme. Basilea ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (Börsenkürzel SIX: BSLN). Besuchen Sie bitte unsere Webseite 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, Allschwil 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 unbekannte Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil 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
Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil
Hegenheimermattweg 167b
4123 Allschwil
Schweiz

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail media_relations@basilea.com
investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. ERADICATE-Studie (SAB): [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT03138733](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03138733)
T. L. Holland, S. E. Cosgrove, S. B. Doernberg et al. Ceftobiprole for treatment of complicated *Staphylococcus aureus* bacteremia. *New England Journal of Medicine* 2023 (389), 1390-1401; DOI: 10.1056/NEJMoa2300220
2. TARGET-Studie (ABSSSI): [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT03137173](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03137173)
J. S. Overcash, C. Kim, R. Keech et al. Ceftobiprole compared with vancomycin plus aztreonam in the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections: Results of a phase 3, randomized, double-blind trial (TARGET). *Clinical Infectious Diseases* 2021 (73), e1507-e1517
3. CABP-Studie: [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT00326287](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00326287)
S. C. Nicholson, T. Welte, T. M. File Jr. et al. A randomised, double-blind trial comparing ceftobiprole medocaril with ceftriaxone with or without linezolid for the treatment of patients with community-acquired pneumonia requiring hospitalization. *International Journal of Antimicrobial Agents* 2012 (39), 240-246
4. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 02. Mai 2024]
5. ZEVTERA US-Verschreibungsinformationen: https://www.basilea.com/ZEVTERA_US_prescribing_information_46b9y4wk
6. A. P. Kourtis, K. Hatfield, J. Baggs et al. Vital signs: Epidemiology and recent trends in methicillin-resistant and in methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* bloodstream infections – United States. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2019 (68), 214-219
7. K. Hamed, M. Engelhardt, M. E. Jones et al. Ceftobiprole versus daptomycin in *Staphylococcus aureus* bacteremia: a novel protocol for a double-blind, Phase III trial. *Future Microbiology* 2020 (1), 35-48
8. J. Edelsberg, C. Taneja, M. Zervos et al. Trends in US hospital admissions for skin and soft tissue infections. *Emerging Infectious Diseases* 2009 (15), 1516-1518
9. J. A. Ramirez, T. L. Wiemken, P. Peyrani et al. Adults hospitalized with pneumonia in the United States: Incidence, epidemiology, and mortality. *Clinical Infectious Diseases* 2017 (65), 1807-1812