

## Pressemitteilung

# Basilea kündigt Late-Breaking-Präsentation der erfolgreich abgeschlossenen Phase-3-Studie ERADICATE mit Ceftobiprol bei *Staphylococcus aureus*-Bakteriämie (SAB) auf IDWeek 2022 an

- Erste Präsentation der Daten der Phase-3-Studie ERADICATE
- Studie erreichte ihre primären und sekundären Endpunkte beim Vergleich von Ceftobiprol mit Daptomycin mit/ohne Aztreonam

## Basel/Allschwil, 13. Oktober 2022

Basilea Pharmaceutica AG (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 ein Abstract über die erfolgreich abgeschlossene Phase-3-Studie ERADICATE für eine Late-Breaking-Präsentation auf der IDWeek 2022 ausgewählt worden ist. In der Studie wurde Ceftobiprol für die Behandlung erwachsener Patienten mit SAB untersucht, d. h. bakteriellen Blutbahninfektionen, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht werden<sup>1</sup>. Die ERADICATE-Daten werden von Thomas Holland, M.D., Associate Professor für Medizin an der Duke University School of Medicine und Vorsitzender des Data-Review-Komitees der ERADICATE-Studie, vorgestellt.

Die IDWeek ist die Jahrestagung der Infectious Diseases Society of America (IDSA). Sie wird gemeinsam mit weiteren US-amerikanischen Fachgesellschaften für Infektionskrankheiten veranstaltet und findet vom 19. bis 23. Oktober 2022 in Washington D.C. statt.

Im Juni 2022 waren positive Topline-Ergebnisse der ERADICATE-Studie bekanntgegeben worden, die für das primäre Wirksamkeitsziel eine Nichtunterlegenheit (Non-inferiority) im Vergleich zu Daptomycin mit oder ohne Aztreonam zeigen.<sup>2</sup>

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer, sagte: «Dies ist die erste umfassende Präsentation der Daten der Phase-3-Studie ERADICATE. Bei der Studie handelt es sich um die grösste bisher durchgeführte randomisierte Doppelblindstudie für die Entwicklung eines neuen Antibiotikums zur Behandlung von SAB, einem Gebiet mit hohem ungedecktem medizinischen Bedarf und eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten. Die positiven Ergebnisse unterstreichen die gute Wirksamkeit von Ceftobiprol bei der Behandlung schwerer bakterieller Infektionen und ermöglichen es uns, einen Zulassungsantrag für Ceftobiprol in den USA zu stellen.»

Basilea plant, um das Jahresende 2022 herum einen Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) für Ceftobiprol bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) einzureichen.

## Ceftobiprol an der IDWeek 2022

22. Oktober 2022, 1:45 p.m. ET (19:45 CEST)

### Late Breaking Clinical Trials

- LB2302 - Ceftobiprole Compared to Daptomycin With or Without Optional Aztreonam for the Treatment of Complicated *Staphylococcus aureus* Bacteremia (SAB): Results of a Phase 3, Randomized, Double-Blind Trial (ERADICATE) – Thomas L. Holland, Sara E. Cosgrove, Sarah B. Doernberg, Oleksandr Pavlov, Ivan Titov, Boiko Atanasov, Maziar Assadi Gehr, Marc Engelhardt, Kamal Hamed, Daniel Ionescu, Mark Jones, Mikael Saulay, Jennifer Smart, Harald Seifert, Timothy C. Jenkins, Nicholas A. Turner, Vance G. Fowler Jr.

Weitere Informationen finden Sie unter [idweek.org](http://idweek.org).

### Über Ceftobiprol

Ceftobiprol Medocaril, das Prodrug des aktiven Wirkstoffs 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*-Bakterien (engl. MSSA, MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas spp.*<sup>3</sup> Das Medikament ist als Zevtera und Mabelio in einer Reihe von Ländern in Europa und weiteren Regionen zur Behandlung von erwachsener Patienten mit im Spital oder ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (HABP, CABP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Lungenentzündung VABP), zugelassen und auf dem Markt. Für Europa, eurasische Länder, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen für das Medikament abgeschlossen.

### Über das Ceftobiprol Phase-3-Programm

Die ERADICATE Studie<sup>1</sup> war eine randomisierte, doppelt verblindete, multizentrische Phase-3-Studie, die 390 SAB-Patienten umfasste und in der die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös verabreichtem Ceftobiprol Medocaril gegenüber intravenös verabreichtem Daptomycin (mit/ohne zusätzliches Aztreonam gegen gramnegative Krankheitserreger) für bis zu 42 Behandlungstage untersucht wurde. Die Patientinnen und Patienten wurden an mehr als 50 Zentren in Ost- und Mitteleuropa, Israel, Südamerika, Südafrika und in den USA rekrutiert.

Die zweite Studie des Programms, die TARGET-Studie<sup>4</sup> war eine randomisierte, doppelt verblindete, multizentrische Phase-3-Studie, die 679 Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) umfasste und in der die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös verabreichtem Ceftobiprol Medocaril gegenüber intravenös verabreichtem



Vancomycin plus intravenös verabreichtem Aztreonam untersucht wurde. Die Studie wurde an mehr als 30 Zentren in den USA und Europa durchgeführt.

Die beiden Phase-3-Studien wurden im Rahmen von Special Protocol Assessment (SPA)-Vereinbarungen mit der US-amerikanischen FDA durchgeführt.

Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil (bis zu 136,4 Mio. USD, d. h. etwa 70 % der potenziellen Gesamtkosten des Programms) mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Administration for Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziert.

### **Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)**

*Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie ist eine der häufigsten Ursachen für Blutbahninfektionen und verantwortlich für eine Vielzahl von Komplikationen. Sie ist mit einer signifikanten Morbidität sowie einer Sterblichkeit von 20 bis 40 % verbunden.<sup>5, 6</sup> Studien zeigten eine signifikant erhöhte Sterblichkeitsrate bei MRSA- im Vergleich zu MSSA-Bakteriämie.<sup>7, 8</sup> Infektionen der Herzinnenhaut oder der Herzklappen (infektiöse Endokarditis) sowie Entzündungen der Knochen (Osteomyelitis) sind häufige Komplikationen bei SAB.

### **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 für die Behandlung bakterieller Infektionen. Zudem haben wir in unserem Portfolio mehrere präklinische Antiinfektivaprogramme. Basilea ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (Börsenkürzel SIX: BSLN). Besuchen Sie bitte unsere Webseite [basilea.com](http://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 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:

**Peer Nils Schröder, PhD**

Head of Corporate Communications & Investor Relations  
Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil  
Hegenheimermattweg 167b  
4123 Allschwil  
Switzerland

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail [media\\_relations@basilea.com](mailto:media_relations@basilea.com)  
[investor\\_relations@basilea.com](mailto:investor_relations@basilea.com)

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

**Quellenangaben**

1. ERADICATE: ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT03138733  
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
2. Basilea ad hoc announcement: Basilea announces positive results of phase 3 ERADICATE study with ceftobiprole in Staphylococcus aureus bacteremia (SAB). 28. Juni 2022: [https://www.basilea.com/news#news\\_1371](https://www.basilea.com/news#news_1371)
3. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 12. Oktober 2022]
4. TARGET: ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT03137173  
J. S. Overcash, C. Kim, R. Keech R 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
5. A. G. Jensen, C. H. Wachmann, F. Espersen et al. Treatment and outcome of Staphylococcus aureus bacteremia: a prospective study of 278 cases. *Archives of Internal Medicine* 2002 (162), 25-32
6. J.-L. Wang, S.-Y. Chen, J.-T. Wang et al. Comparison of both clinical features and mortality risk associated with bacteremia due to community-acquired methicillin-resistant Staphylococcus aureus and methicillin-susceptible S. aureus. *Clinical Infectious Diseases* 2008 (46), 799-806
7. S. I. Blot, K. H. Vandewoude, E. A. Hoste et al. Outcome and attributable mortality in critically ill patients with bacteremia involving methicillin-susceptible and methicillin-resistant Staphylococcus aureus. *Archives of Internal Medicine* 2002 (162), 2229-2235
8. S. E. Cosgrove, G. Sakoulas, E. N. Perencevich et al. Comparison of mortality associated with methicillin-resistant and methicillin-susceptible Staphylococcus aureus bacteremia: a meta-analysis. *Clinical Infectious Diseases* 2003 (36), 53-59