

Pressemitteilung

Basilea gibt die Veröffentlichung von Phase-3-Daten zu Ceftobiprol bei der Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie im New England Journal of Medicine bekannt

Allschwil, 28. September 2023

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patientinnen und Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass Daten der erfolgreich durchgeführten Phase-3-Studie ERADICATE im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht wurden, einer der weltweit führenden medizinischen Fachzeitschriften mit Peer-Review.¹ In der Studie wurde Basileas Ceftobiprol, ein Beta-Laktam-Antibiotikum, zur Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), das heisst durch *Staphylococcus aureus* verursachte bakterielle Blutstrominfektionen, bei erwachsenen Patientinnen und Patienten untersucht. ERADICATE ist die grösste bisher für SAB durchgeführte Zulassungsstudie, und Ceftobiprol zeigte einen vergleichbaren klinischen Nutzen wie Daptomycin, ein Standardantibiotikum für die Behandlung von SAB.

ERADICATE war eine doppelt verblindete Nichtunterlegenheitsstudie, an der 390 erwachsene Patientinnen und Patienten mit komplizierter SAB, einschliesslich rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, an 60 Studienzentren in 17 Ländern teilnahmen.² Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen aufgeteilt (randomisiert) und erhielten für bis zu 42 Tage entweder Infusionen mit Ceftobiprol oder mit Daptomycin (plus optional Aztreonam).

Primärer Endpunkt der Studie war der Behandlungserfolg 70 Tage nach der Randomisierung, definiert als Überleben, Eliminierung der *Staphylococcus aureus* Bakteriämie, Verbesserung der Symptome, dem Nichtauftreten neuer SAB-bedingter Komplikationen und dass keine anderen potenziell wirksamen Antibiotika verabreicht werden mussten.

Unter Zugrundelegung eines vordefinierten Nicht-Unterlegenheitsintervalls (Non-Inferiority Margin) von 15 % war die Behandlung mit Ceftobiprol der Behandlung mit Daptomycin nicht unterlegen, was sich in einer Gesamterfolgsrate von 69.8 % der Patienten in der Ceftobiprol-Gruppe im Vergleich zu 68.7 % in der Daptomycin-Gruppe zeigt.

Die Ergebnisse für den primären Endpunkt waren in wichtigen Untergruppen konsistent, einschliesslich der Patienten mit entweder Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) oder Methicillin-empfindlichem *Staphylococcus aureus* (MSSA). Die Eliminierung von MRSA-Bakterien aus dem Blutkreislauf wurde bei 93.3 % der Patienten in der Ceftobiprol-Gruppe im Vergleich zu 87.8 % in der Daptomycin-Gruppe nach einem Median von fünf

Behandlungstagen erreicht, und die Eliminierung von MSSA-Bakterien aus dem Blutkreislauf wurde bei 94.3 % der Patienten in der Ceftobiprol-Gruppe nach einem Median von drei Behandlungstagen im Vergleich zu 95.2 % in der Daptomycin-Gruppe nach einem Median von vier Behandlungstagen erreicht.

Ceftobiprol wurde im Allgemeinen gut vertragen und das Sicherheitsprofil entspricht dem früherer Phase-3-Studien und den Erfahrungen mit Ceftobiprol in Ländern, in denen es bereits auf dem Markt ist. Der Anteil von Patienten mit unerwünschten Ereignissen war in beiden Behandlungsgruppen ähnlich, wobei in der Ceftobiprol-Gruppe mehr Patienten über gastrointestinale Nebenwirkungen berichteten, was typisch für die Klasse der Beta-Laktam-Antibiotika ist. In keiner der beiden Gruppen gab es Berichte über Infektionen mit *Clostridioides difficile*.

Thomas Holland, M.D., Associate Professor im Department of Medicine der Duke University School of Medicine und Vorsitzender des Data Review Committees der Studie, sagte: «In diesem Bereich besteht ein hoher Bedarf an neuen Therapien für Patientinnen und Patienten. Seit über 15 Jahren ist kein neues Antibiotikum für die Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie mehr zugelassen worden.»

Dr. Vance G. Fowler Jr., M.D., Professor im Department of Medicine and Molecular Genetics & Microbiology an der Duke University School of Medicine und Academic Lead Investigator, fügte hinzu: «Komplizierte *Staphylococcus-aureus*-Infektionen haben eine hohe Sterblichkeitsrate und sind mit einer erheblichen Morbidität verbunden. Wir brauchen mehr Therapieoptionen zur Behandlung dieser Infektionen, insbesondere wenn MRSA beteiligt ist.»

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, erklärte: «Die im NEJM veröffentlichten Daten aus der ERADICATE-Studie belegen die gute Wirksamkeit von Ceftobiprol bei der Behandlung schwerer bakterieller Infektionen. Basierend auf der ERADICATE-Studie und weiteren randomisierten, kontrollierten Phase-3-Studien haben wir vor kurzem bei der US Food and Drug Administration einen Zulassungsantrag für Ceftobiprol zur Behandlung von Patientinnen und Patienten in drei Indikationen eingereicht: *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie, einschliesslich rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen sowie ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung.»

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. Basilea wurden rund USD 112 Mio. zugesprochen, was etwa 75 Prozent der mit den Phase-3-Studien in SAB und akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI), regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.

Über Ceftobiprol

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.³ 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 Ceftobiprol nicht zugelassen und es besteht noch keine Vertriebspartnerschaft. Ceftobiprol wurde von der US Food and Drug Administration (FDA) als Qualified Infectious Disease Product (QIDP) für SAB, ABSSSI und CABP eingestuft. Daher hätte Ceftobiprol im Falle einer Zulassung Anspruch auf eine zehnjährige Marktexklusivität in den USA ab dem Zulassungsdatum.

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 haben wir in unserem Portfolio präklinische 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 unbekanntes 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. 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 Sep 27; DOI: 10.1056/NEJMoa2300220. Epub ahead of print.
2. ERADICATE: [ClinicalTrials.gov Identifier NCT03138733](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03138733)
3. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 27. September 2023]