

21. Oktober 2019

Bakterielle Pneumonie: Phase-III-Studie RESTORE-IMI 2 erreicht primären Endpunkt

Die zulassungsrelevante Phase-III-Studie RESTORE-IMI 2 hat ihren primären Endpunkt erreicht: Die Kombination von Imipenem/Cilastatin mit dem aktuell in klinischer Entwicklung befindlichen Beta-Laktamase-Hemmer Relebactam war bei erwachsenen Patienten mit nosokomial erworbener und beatmungsassoziierter bakterieller Pneumonie in Bezug auf die 28-Tage-Gesamtsterblichkeit bzw. das frühe klinische Ansprechen gegenüber Piperacillin/Tazobactam nicht unterlegen.

Zulassung in den USA bereits erfolgt

Relebactam ist ein neuer, intravenös verabreichter Inhibitor von Beta-Laktamasen der Klassen A und C. Er befindet sich aktuell in Kombination mit Imipenem/Cilastatin in klinischer Prüfung zur Behandlung verschiedener komplizierter, durch Gram-negative Erreger hervorgerufene Infektionskrankheiten. In den USA ist die Kombination als RECARBRIO™ seit Juli 2019 für die Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen und komplizierter intraabdominaler Infektionen zugelassen. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat Relebactam als Qualified Infectious Disease Product (QIDP) eingestuft und zugleich einen Fast-Track-Status für die Behandlung von nosokomial erworbenen und beatmungsassozierten bakteriellen Pneumonien erteilt.

Primärer Endpunkt erreicht

Die ersten Ergebnisse der für die Zulassung in dieser Indikation relevanten Phase-III-Studie RESTORE-IMI 2 liegen nun vor. In der internationalen multizentrischen randomisierten Nichtunterlegenheitsstudie wurden Wirksamkeit und Verträglichkeit von Imipenem/Cilastatin + Relebactam im Vergleich zu Piperacillin/Tazobactam bei Erwachsenen mit nosokomial erworbener Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP) und beatmungsassoziierter bakterieller Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) untersucht. Mit der Imipenem/Cilastatin-Relebactam-Kombination wurden der primäre sowie wichtige sekundäre Endpunkte erreicht. Sie erwies sich in der modifizierten Intention-to-treat-Population im Vergleich zu Piperacillin/Tazobactam als nicht unterlegen in der Wirkung auf die 28-Tage-Gesamtsterblichkeit und im klinischen Ansprechen bei frühem Follow-up.

Die in der Studie beobachteten Raten unerwünschter Wirkungen waren in beiden Gruppen ähnlich. Nach derzeitiger Planung sollen die detaillierten Studienergebnisse 2020 im Rahmen eines wissenschaftlichen Kongresses präsentiert werden.

Quelle: MSD