

เมนาริณี กรุ๊ป ได้รับอนุญาตวางตลาดยา meropenem/vaborbactam ในยุโรป



- meropenem/vaborbactam ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน 2018 โดยคณะกรรมการยุโรป สำหรับการ
ใช้ทางคลินิกในผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคติดเชื้อที่รักษายาก

- ครั้งแรกที่มีการรวมกันของยากลุ่ม carbapenem และยากลุ่ม beta-lactamase inhibitor ได้รับการอนุมัติให้ใช้
ทางคลินิกในยุโรป

เมนาริณี กรุ๊ป (Menarini Group) ประกาศว่า บริษัทได้บรรลุข้อตกลงเมื่อไม่นานมานี้กับ เมลินตา เธรวาพิวติกส์
(Melinta Therapeutics) เพื่อวางตลาดยา meropenem/vaborbactam ในยุโรป เอเชียแปซิฟิก และกลุ่มประเทศ
เครือรัฐเอกราช (CIS)

(โลโก้: https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg)

Pio Mei ผู้จัดการทั่วไปของเมนาริณี กรุ๊ป กล่าวไว้ว่า “การได้รับอนุมัติให้วางตลาดยา meropenem/vaborbactam
ในยุโรป ถือเป็นความสำเร็จครั้งใหญ่ก้าวแรกจากความร่วมมือของเรากับเมลินตา ทั้งยังเป็นการยืนยันถึงความมั่ง
มั่นของเมนาริณีในขอบข่ายโรคติดเชื้อ และการมีส่วนร่วมในการต่อสู้กับการดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งเป็นปัญหาที่ยังไม่ได้
รับการแก้ไข”

ก่อนหน้านี้ meropenem/vaborbactam ได้รับการอนุมัติในเบื้องต้นจาก FDA สำหรับใช้รักษาการติดเชื้อของระบบ
ทางเดินปัสสาวะแบบซับซ้อน (cUTI) ซึ่งรวมถึง โรคกรวยไตอักเสบ ในผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ โดยพิจารณาจากผลการทดลอง
TANGO I เป็นสำคัญ

นอกจากนี้ การอนุมัติในยุโรปยังได้พิจารณาถึงผลการทดลอง TANGO II ซึ่งเป็นการทดลองที่มีขนาดใหญ่ที่สุดเท่าที่
เคยมีการดำเนินการมาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) ผลการทดลองดัง
กล่าวระบุว่า meropenem/vaborbactam มีข้อบ่งใช้ทางคลินิกกว้างขึ้น โดยเพิ่มการรักษาโรค cUTI (ซึ่งรวมถึงโรค
กรวยไตอักเสบ) โรคปอดอักเสบจากเชื้อแบคทีเรียที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องช่วยหายใจหรือการติดเชื้อในโรงพยาบาล,
การติดเชื้อในช่องท้องที่ซับซ้อน และการติดเชื้อในกระแสเลือด (bacteremia) ที่สัมพันธ์กับโรคติดเชื้อที่กล่าวถึง
ก่อนหน้านี้

Vaborbactam เป็นยาในกลุ่ม first-in-class inhibitor of class A (ซึ่งรวมถึง KPC, *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase) และ class C beta-lactamases ที่ป้องกันไม่ให้นยา Meropenem เกิดการเสื่อมสลายโดยเอนไซม์ serine carbapenemases ด้วยการฟื้นฟูการออกฤทธิ์ต่อเชื้อดื้อยาในกลุ่ม carbapenem

ในการทดลอง TANGO II นั้น meropenem/vaborbactam ถูกใช้เป็นยาแก้ซักรักษาที่ทางหลอดเลือดดำ เทียบกับ “การรักษาที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในปัจจุบัน” ซึ่งผลการศึกษาค้นพบว่าอัตราการหายจากภาวะติดเชื้อ (clinical cure) เพิ่มขึ้น อัตราการเสียชีวิตลดลง และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องเนื่องจากการรักษาลดลง (เช่น ความเป็นพิษต่อไต) อัตราการหายจากภาวะติดเชื้อที่เพิ่มขึ้นอย่างมากในเชิงสถิตินี้ ยังพบในผู้ป่วยที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ซึ่งเป็นกลุ่มที่โดยปกติแล้วไม่ได้เข้าร่วมการทดลอง

ปัจจุบันเชื้อแบคทีเรียแกรมลบดื้อยานับเป็นปัญหาทางสาธารณสุขทั่วทุกมุมโลก ดังเช่นที่ระบุโดย WHO และ CDC การติดเชื้อ CRE เนื่องจากมีทางเลือกการรักษาที่จำกัดนั้น มีความสัมพันธ์เกี่ยวข้องกับอัตราการเสียชีวิตที่อยู่ในระดับสูง ตลอดจนค่าใช้จ่ายและระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาลที่เพิ่มขึ้น ข้อมูลล่าสุดจากเครือข่าย European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) ระบุว่า ความชุกของ CRE ที่ดื้อยา (invasive CRE isolates) นั้นอยู่ในระดับที่น่าวิตกสำหรับบางประเทศในยุโรป โดยในโรมาเนีย อิตาลี และกรีซ พบว่ามีอัตราเชื้อ *Klebsiella pneumoniae* (จากเลือด และน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง) ดื้อยาในกลุ่ม carbapenems อยู่ที่ 31%, 34% และ 67% ตามลำดับ

ในสถานการณ์เช่นนี้ meropenem/vaborbactam จึงมีศักยภาพที่จะมาเป็นตัวพลิกเกมในการต่อสู้กับสถานการณ์การติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ยากต่อการรักษา โดยตอบสนองต่อประเด็นทางการแพทย์ที่สำคัญ ซึ่งเชื่อมโยงกับการติดเชื้อแบคทีเรีย Enterobacteriaceae ที่ดื้อยาต้านจุลชีพ

เกี่ยวกับ เมนารินี กรุ๊ป

เมนารินี กรุ๊ป เป็นบริษัทเภสัชภัณฑ์สัญชาติอิตาลี โดยมีรายได้ 3.6 พันล้านยูโร และพนักงานมากกว่า 17,000 คน เมนารินีมีฐานการผลิต 16 แห่ง ศูนย์วิจัยและพัฒนา 7 แห่ง รวมทั้งมีการดำเนินงานที่แข็งแกร่งใน 136 ประเทศ

<http://www.menarini.com>

ที่มา: Menarini I.F.R.