PRESSMEDDELANDE 1999-11-22

Nya positiva fas III-data för linezolid

Vid det 37e årliga mötet med Infectious Diseases Society of America (IDSA) presenteras idag nya resultat från sammanställningen av fas III studierna med det nya antibiotikat linezolid, som utvecklas av Pharmacia & Upjohn. Resultaten visar en låg frekvens av milda, allmänna, antibiotikabiverkningar såsom mag-tarmbiverkningar, t.ex diarré. Vid konferensen presenteras också resultaten av en licensförskrivningsstudie av 254 patienter med allmän blodförgiftning. Resultaten från denna visar att linezolid är verksamt vid behandling av patienter som har drabbats av blodförgiftning (bakteriemi) i samband med infektioner av grampositiva bakterier, även av sådana bakterier som är resistenta mot de medel som används idag.

- Biverkningsprofilen ser lovande ut säger doktor Robert Moellering på Beth Israelsjukhuset, Boston USA. Det finns ett stort behov av vältolererade antibiotika i intravenös- och tablettform som är effektiva mot grampositiva bakterier som är resistenta mot de preparat som används idag. Ett antibiotikum i bägge beredningarna gör det möjligt för patienten att lämna sjukhuset och fortsätta behandlingen hemma.

Nya fas III data
De nya fas III resultat som presenteras inkluderar rapporterade biverkningar av 2 046 patienter som behandlats med linezolid. Endast 5 procent fick milda biverkningar såsom diarré och huvudvärk.

Över 80% procent av patienterna botades i licensföreskrivningsstudien
Resultaten av licensförskrivningsstudien, som också presenteras på konferensen, härrör från behandling av 254 patienter med allmän blodförgiftning vid 165 olika sjukhus. Dessa patienter insjuknade i samband med lunginflammation eller svår hud- och mjukdelsinflammation. Av det sammanlagda antalet patienter med bakteriemi som deltog i studien kunde 120 följas upp kliniskt efter kort tid. I denna grupp blev 82,5 procent kliniskt botade, för 5,8 procent hade behandlingen inte haft effekt, och för 11,7 procent kunde inget entydigt resultat fastställas. Sextiofyra patienter kunde bedömas mikrobiologiskt efter kort tid, och 85,9 procent av dessa var då mikrobiologiskt utläkta

Fakta licensförskrivningsstudien (Compassionate use programme)
Infektionerna hos de patienter som ingick i studien hade uppstått i samband med intravenösa injektioner eller kateterinläggningar, gynekologiska ingrepp eller bukingrepp, infektioner i hud- och mjukvävnad, urinvägsinfektioner, infekterade blodproppar, infekterad utrustning och lungsäcksinfektioner. Den vanligaste bakterien som orsakade infektionerna var vankomycinresistent Enterococcus faecium (81,4 procent). Att så många av patienterna inte kunde bedömas berodde på att upprepade blododlingar varit negativa innan behandling med linezolid inleddes, eller på att patienter dog av den bakomliggande sjukdomen. Den totala förekomsten av biverkningar i licensförskrivningsstudien på 254 patienter var 25,2 procent; 5,5 procent fick allvarliga biverkningar och för 9,0 procent måste behandlingen avbrytas.

Fakta linezolid
Linezolid är det första medlet i en ny grupp av antibiotika, oxazolidinonerna, och har utvecklats i beredningar för såväl intravenös som peroral tillförsel för behandling av infektion orsakad av Grampositiva bakterier. Den orala formen är 100 procent biologiskt tillgänglig, vilket innebär att dosen inte behöver justeras vid övergång från intravenös till oral administration under ett kliniskt försök. Linezolid befinner sig i de sena skedena av kliniska studier och Pharmacia & Upjohn inlämnade i oktober en ansökan till FDA om registrering av linezolid som nytt läkemedel (NDA), och planerar ansökningar till andra läkemedelsmyndigheter runt om i världen under 1999.

För mer information

Marianne Bäärnhielm, informationschef Pharmacia & Upjohn Sverige AB
070-319 50 60

Sören Densjö 070-585 05 25