

Компанія «Дебіофарм Інтернешнл СА» (Debiopharm International SA) розпочинає проведення клінічного дослідження II фази для оцінки афабіцину при інфекціях кісток та суглобів.

Швейцарія, м. Лозанна – 26 лютого 2019 р. – компанія «Дебіофарм Інтернешнл СА» (Debiopharm – www.debiopharm.com/debiopharm-international/), яка є частиною розташованої у Швейцарії міжнародної біофармацевтичної компанії «Debiopharm Group™», оголосила про початок клінічного дослідження II фази для оцінки афабіцину (Debio 1450) при лікуванні стафілококових інфекцій кісток і суглобів (NCT03723551).

У цьому дослідженні, яке є рандомізованим, відкритим дослідженням з активним контролем, буде оцінюватися безпечність, переносимість та ефективність афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів з інфекцією кісток або суглобів. У цьому міжнародному клінічному дослідженні, яке буде проводитися в Україні та США, лікування афабіцином або препаратом порівняння буде здійснюватися для 60 пацієнтів протягом періоду до 12 тижнів. Первинними кінцевими точками дослідження є безпека та переносимість. Як вторинні кінцеві точки буде визначатися ціла низка параметрів ефективності, наприклад, кількість пацієнтів з клінічною відповіддю на лікування, частота зникнення характерних для захворювання ознак і симптомів, зменшення запального процесу та мікробіологічна ерадикація збудника інфекції, виявленого на початку лікування. Оскільки це дослідження є відкритим, то дані будуть з'являтися в ході проведення дослідження. Завершити це дослідження планується в середині 2020 року залежно від швидкості набору пацієнтів.

«Це дослідження є важливим кроком вперед на шляху клінічної розробки афабіцину, але ще більш важливим воно стане для пацієнтів, які страждають на важкі інфекції кісток і суглобів і у яких є занадто мало варіантів лікування. Пам'ятайте, що афабіцин є першим у своєму класі селективним антибіотиком проти золотистого стафілокока (*Staphylococcus aureus*) і що саме золотистий стафілокок викликає більшість інфекцій кісток і суглобів. Тому забезпечення точно спрямованої дії на відповідальний мікроб – це не тільки надання нової зброї проти відомого високо пріоритетного патогена, але й охоплення найостаннішої програми з контролювання інфекцій та методів лікування, і все це разом є спрямованим на краще використання антибіотиків», – повідомив медичний директор Махді Фархан (Mahdi Farhan).

Інформація про афабіцин

Афабіцин (Debio 1450) є першим у своєму класі новим антибіотиком, який можна використовувати як для перорального, так і для внутрішньовенного застосування. Він є надзвичайно потужним антибіотиком із селективною дією проти різних штамів стафілокока із низьким потенціалом розвитку резистентності. Цей інгібітор біосинтезу жирних кислот (FabI) проявляє також активність проти тих штамів стафілокока, які є резистентними до сучасних стандартних антибіотиків, наприклад, до бета-лактамів, ванкоміцину, даптоміцину або лінезоліду. Препарат Debio 1450 чудово підходить для боротьби з деякими важко виліковними інфекціями, і тепер він вивчається як засіб проти інфекцій кісток та суглобів, викликаних стафілококами.

Більш детальну інформацію можна знайти на сайті patients.debiopharm.com/bone-joint-infection/

Інформація про компанію «Дебіофарм Інтернешнл СА»

Компанія «Дебіофарм Інтернешнл СА», яка є частиною компанії «Дебіофарм Груп™» (Debiopharm Group™), спрямовує свою діяльність на розробку рецептурних лікарських засобів, які б могли вирішити незадоволені медичні проблеми. Ця компанія запатентує і розробляє перспективні потенційні лікарські засоби. Продукція продається фармацевтичними партнерами без патентування, щоб надати доступ до цих ліків найбільшій кількості пацієнтів у всьому світі.

Більш детальну інформацію можна знайти на сайті www.debiopharm.com/debiopharm-international/

Ми є у Twitter. Слідуйте за нами за адресою: @DebiopharmNews на сайті <http://twitter.com/DebiopharmNews>

Контактна особа для зв'язку з компанією «Дебіофарм Інтернешнл СА»:

Кристелл вон Бюрен (Christelle von Büren),
координатор зі зв'язків із громадськістю,

christelle.vonburen@debiopharm.com

Тел.: +41 (0)21 321 01 11