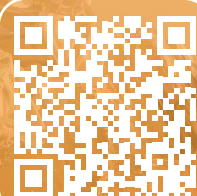


Abreviaturas:
APACHE: Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; **CE:** clínicamente evaluable; **EPOC:** enfermedad pulmonar obstructiva crónica; **IC:** intervalo de confianza; **ITT:** intención de tratar; **NAC:** neumonía adquirida en la comunidad; **NAH:** neumonía adquirida en el hospital; **NAVM:** neumonía asociada a ventilación mecánica; **PORT:** Patient Outcome Research Team; **SARM:** *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina; **TOC:** test de curación; **UCI:** unidad de cuidados intensivos.

Referencias:
1. Ceftobiprole review. Rev Esp Quimioter. 2019;32 (Supl.3):1-36. 2. Welte T, et al. Efficacy and safety of ceftobiprole in patients aged 65 years or older: a post hoc analysis of three Phase III studies. Future Microbiol. 2021;16:543-555. 3. Scheeren TW, et al. Early improvement in severely ill patients with pneumonia treated with ceftobiprole: a retrospective analysis of two major trials. BMC Infect Dis. 2019;19(1):195.



← Acceda a través de este código QR a la ficha técnica actualizada.
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78691/FT_78691.html

PRESENTACIONES Y PRECIO

Zevtera® 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. Envase de 10 viales de 20 ml.
CN: 702137.7. PVL notificado: 536 €; PVL IVA: 557,44 €.

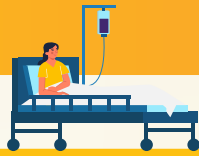
RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Con receta médica. Uso Hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Este material tiene carácter promocional y está dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios y está desarrollado conforme a la normativa aplicable. El acceso o reenvío de esta información a pacientes no está permitida. Usted es responsable del uso de esta información. Si desea informarnos sobre un acontecimiento adverso o reclamación técnica, por favor, dirijase a la dirección medicalinformation@advanzpharma.com

CEFTOBIPROL EN EL MANEJO DE PACIENTES CON NEUMONÍA¹

Neumonía Adquirida en el Hospital (NAH)*



Ceftobiprol en monoterapia ha demostrado no inferioridad frente a ceftazidima/linezolid en curación clínica en pacientes con NAH.*¹

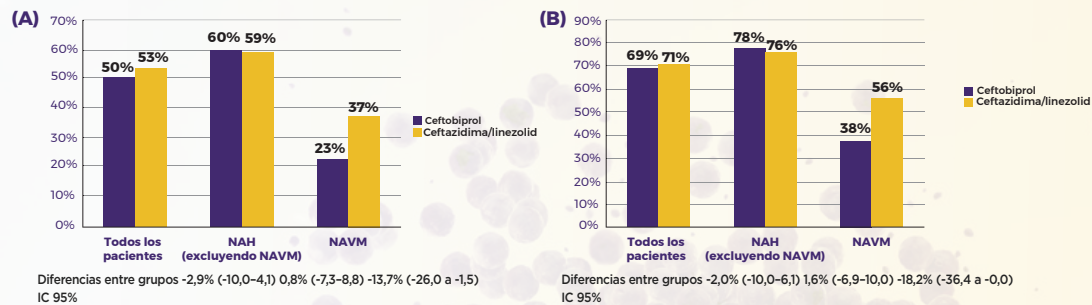


Figura 2: NAH: Porcentaje de pacientes con curación clínica en la visita de prueba de curación en la población por intención de tratar (A) y en la población clínicamente evaluable (B).

Respuesta clínica temprana

Pacientes Clínicamente Evaluables (CE)	Pacientes con SARM	
86,9% ceftobiprol ¹ 78,4% ceftazidima/linezolid ¹	94,7% ceftobiprol ¹ 52,6% ceftazidima/linezolid ¹	Diferencia del 42,1%¹



Ceftobiprol, por su rápida actividad bactericida ha logrado en pacientes frágiles con NAH:²**

1

Altas tasas de respuesta clínica temprana en **pacientes mayores de 65 años**, incluidos **pacientes mayores de 75 años.²**

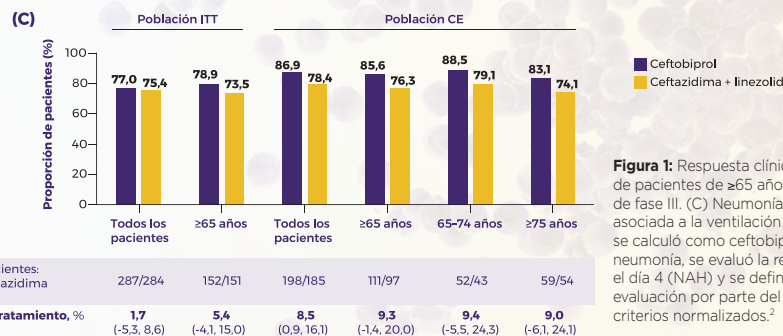


Figura 1: Respuesta clínica precoz en la población global y en subgrupos de pacientes de ≥65 años, 65-74 años y ≥75 años en los tres estudios de fase III. (C) Neumonía adquirida en el hospital (excluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica). La diferencia entre tratamientos se calculó como ceftobiprol menos el comparador. Para los estudios de neumonía, se evaluó la respuesta clínica precoz en el día 3 (NAC) o en el día 4 (NAH) y se definió como una mejoría o curación basada en una evaluación por parte del investigador de signos y síntomas utilizando criterios normalizados.²

2

Tasas significativamente elevadas de respuesta clínica temprana en **pacientes de alto riesgo con NAH* frente al comparador.³**

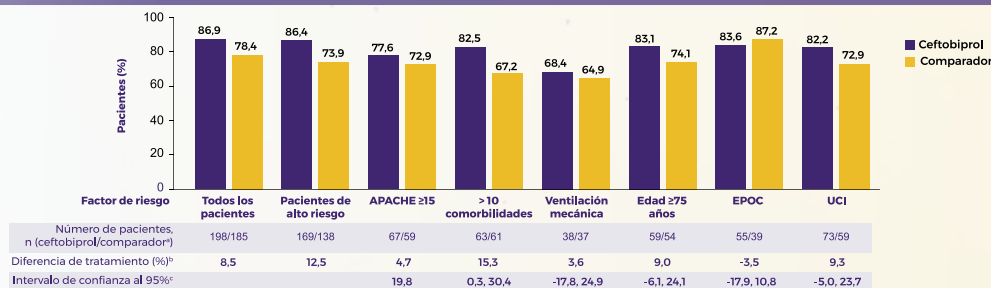


Figura 3: Mejoría precoz en pacientes con NAC o NAH, por factores de riesgo y patógeno causante. Mejoría precoz al día 4 en pacientes con NAH (excluyendo NAVM) por factor de riesgo (población CE). *El tratamiento de comparación fue ceftriaxona ± linezolid en pacientes con NAC y ceftazidima más linezolid en pacientes con NAH (excluida la NAVM). *La diferencia entre tratamientos se calculó como ceftobiprol menos comparador. *El intervalo de confianza del 95% de dos caras se basa en una aproximación normal a la diferencia de las dos proporciones. No se realizaron análisis en los grupos de alto riesgo de bacteriemia, ya que el número de pacientes con NAC y NAH en ambos grupos de tratamiento era <20. La mejoría clínica precoz se define como mejoría o curación en el día 3 en los pacientes con NAC, y mejoría o curación en el día 4 en los pacientes con NAH (excluida la NAVM). Las mejoras clínicas tempranas fueron evaluadas por el investigador, basándose en una evaluación de los síntomas mediante criterios estandarizados.³

*Neumonía adquirida en el hospital (NAH) excluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM). **Capacidad bactericida: capacidad para provocar la muerte de células bacterianas.

Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC)



Ceftobiprol en monoterapia ha demostrado no inferioridad frente a ceftriaxona ± linezolid en curación clínica en pacientes con NAC.¹

Tasa de curación clínica en la visita TOC¹

➤ **86,6%** pacientes clínicamente evaluables¹
➤ **76%** pacientes por intención de tratar¹

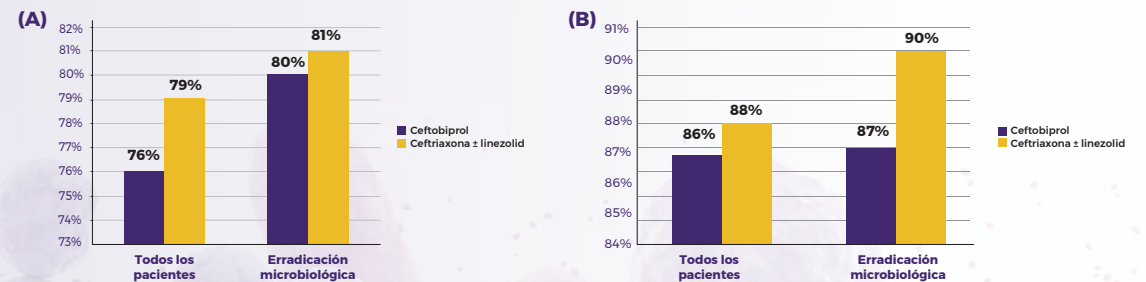


Figura 1: NAC: Porcentaje de eficacia clínica en la población por intención de tratar (A) y en la población clínicamente evaluable (B).



La rápida actividad bactericida* de ceftobiprol en pacientes frágiles con NAC refleja:²

1

Mejorías tempranas en pacientes con NAC mayores de 65 años y mayores de 75 años.²

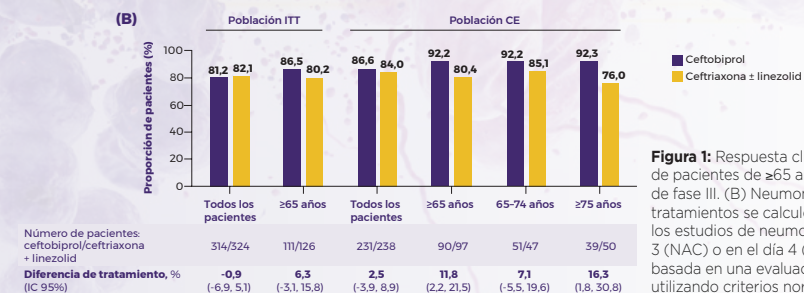


Figura 1: Respuesta clínica precoz en la población global y en subgrupos de pacientes de ≥65 años, 65-74 años y ≥75 años en los tres estudios de fase III. (B) Neumonía adquirida en la comunidad. La diferencia entre tratamientos se calculó como ceftobiprol menos el comparador. Para los estudios de neumonía, se evaluó la respuesta clínica precoz en el día 3 (NAC) o en el día 4 (NAH) y se definió como una mejoría o curación basada en una evaluación por parte del investigador de signos y síntomas utilizando criterios normalizados.²

2

Elevadas tasas de respuesta clínica temprana en pacientes de alto riesgo con NAC.³

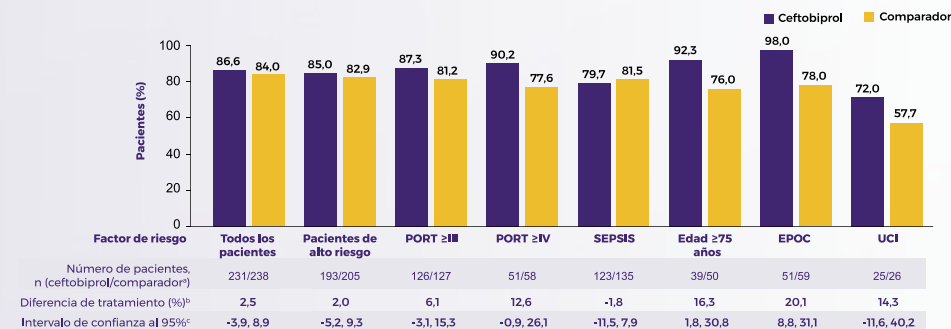


Figura 3: Mejoría precoz en pacientes con NAC o NAH, por factores de riesgo y patógeno causante. Mejoría precoz al día 3 en pacientes con NAC, por factor de riesgo (población CE). *El tratamiento de comparación fue ceftriaxona ± linezolid en pacientes con NAC y ceftazidima más linezolid en pacientes con NAH (excluida la NAVM). *La diferencia entre tratamientos se calculó como ceftobiprol menos comparador. *El intervalo de confianza del 95% de dos caras se basa en una aproximación normal a la diferencia de las dos proporciones. No se realizaron análisis en los grupos de alto riesgo de bacteriemia, ya que el número de pacientes con NAC y NAH en ambos grupos de tratamiento era <20. La mejoría clínica precoz se define como mejoría o curación en el día 3 en los pacientes con NAC, y mejoría o curación en el día 4 en los pacientes con NAH (excluida la NAVM). Las mejoras clínicas tempranas fueron evaluadas por el investigador, basándose en una evaluación de los síntomas mediante criterios estandarizados.³

*Capacidad bactericida: capacidad para provocar la muerte de células bacterianas.