



Eravasyklin til behandling av kompliserte intra-abdominale infeksjoner

Type metode: Legemiddel
Område i MedNytt: Infeksjon
Generisk navn: Eravacycline

Handelsnavn:

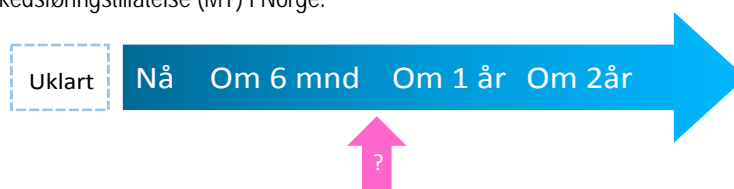
MT søker/innehaver: Tetrphase (1)

Synonymer virkestoff: TP-434

Synonymer indikasjon: **Intraabdominale infeksjoner**; Blindtarmbetennelse; Appendisitt; Sprukket blindtarm; Divertikkelsykdommer; Peritonitt; Bukhinnebetennelse; Tyflitt

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1) og US Food and Drug Administration (FDA) (2).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blåresept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Eravasyklin er et bredspektret antibiotikum i tetrasyklin-klassen. I likhet med andre legemidler i samme antibiotikaklasse binder eravasyklin seg til bakteriens ribosomer, og hemmer dermed proteinsyntesen. Virkestoffet innehar noen unike modifikasjoner på tetrasyklin-kjernen, som bidrar til at det i liten grad påvirkes av vanlige bakterielle tetrasyklin-spesifikke resistensmekanismer (3).

Det antas at eravasyklin vil brukes til behandling av kompliserte intra-abdominale infeksjoner (1). Eravasyklin administreres som en intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kompliserte intra-abdominale infeksjoner (cIAI) har et sykdomsbilde karakterisert av invasive infeksjoner som har spredt seg til bukhinnen som følge av perforasjon eller nekrose i mage-tarmkanalen. Det oppstår vanligvis pussfylte hulrom og betennelse i bukhinnen som følge av at bakterier sluppet inn i bukhulen (4). Tilstanden oppstår hyppigst som følge av komplisert blindtarmbetennelse, galleblærebetennelse og post-operative infeksjoner (5). Det er en alvorlig tilstand med relativt høy grad av sykkelighet og dødelighet.

Kompliserte intra-abdominale infeksjoner kan forårsakes an en rekke ulike gram-positive og gram-negative bakterier. Infeksjonen kan også ofte være en kombinasjon av ulike bakteriearter. Under sykehusopphold er ofte tilstanden forårsaket av antibiotikaresistente bakterier (4). Vi har ikke undersøkt det totale pasientgrunnlaget for kompliserte intra-abdominale infeksjoner i Norge.

Dagens behandling

Det foreligger nasjonale retningslinjer for bruk av antibiotika sykehus oppdatert i 2018 (6). Behandlingen avhenger av en rekke faktorer, blant annet hvor infeksjonen er lokalisert, hvilke mikrober som forårsaker infeksjonen, bakterienes resistensmønster,

og pasientens immunstatus, andre sykdommer m.m. Behandling vil vanligvis bestå av én eller flere typer antibiotika, men i noen tilfeller kan det være aktuelt med kirurgi (6).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante norske systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er registrert minst en pågående relevant systematisk oversikt (se Prospero: [«Antibiotic regimens for complex intra-abdominal infections»](#))

Metodevarsler

Ingen relevante identifisert

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Voksne pasienter som er innlagt på sykehus på grunn av cIAI (N=541)	Eravasyklin 1mg/kg kroppsvekt administrert intravenøst 2 ganger daglig i 4-14 dager	Ertapenem 1g administrert intravenøst én gang daglig i 4-14 dager	Klinisk respons på behandling, definert som andel pasienter som ble kurert for infeksjonen eller som sviktet på behandlingen	NCT01844856 , fase III	Fullført august 2014. Publikasjon foreligger.
Voksne pasienter som er innlagt på sykehus på grunn av cIAI (estimert N=400)	Eravasyklin (dosering ikke oppgitt)	Meropenem (dosering ikke oppgitt)	Andel pasienter med god klinisk respons ved Test-of-cure-visitt (25-31 dager etter første dose med studielegemiddel)	NCT02784704 , fase III	Estimert fullført desember 2017

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

- (1) *Eravacycline – Complicated intra-abdominal infections in adults – first line* (oppdatert 23.08.2017). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 09.01.2017. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/eravacycline/>
- (2) *Tetraphase Pharmaceuticals Announces Submission of NDA to FDA for Eravacycline for the Treatment of Complicated Intra-Abdominal Infections (cIAI)* (03.01.2018). BioSpace. Hentet 19.01.2018. Tilgjengelig fra: <https://www.biospace.com/article/releases/tetraphase-pharmaceuticals-announces-submission-of-new-drug-application-to-fda-for-eravacycline-for-the-treatment-of-complicated-intra-abdominal-infections-ciai/>
- (3) Sutcliffe, J.A., et al, *Antibacterial Activity of Eravacycline (TP-434), a Novel Fluorocycline, against Hospital and Community Pathogens*, *Antimicrob Agents Chemother* 2013 Nov; 57(11): 5548–5558.
- (4) Herzog, T, et al, *Treatment of complicated intra-abdominal infections in the era of multi-drug resistant bacteria*, *Eur J Med Res.* 2010; 15(12): 525–532.
- (5) Sartellin M., et al, *Complicated intra-abdominal infections worldwide: the definitive data of the CIAOW Study*, *World J Emerg Surg.* 2014; 9: 37.
- (6) *Nasjonalt faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus – abdomen* (oppdatert 08.01.2018). Helsedirektoratet. Hentet 19.01.2018. Tilgjengelig fra:

<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/seksjon?Tittel=abdomen-2516>

Dato for første publisering	15.02.2018
Siste oppdatering	15.02.2018

Om metodevarslingsfunksjonen

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarslingsfunksjonen. Metodevarslingsfunksjonen skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Statens legemiddelverk har ansvar for informasjonen gitt i metodevarsler om legemidler. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).