

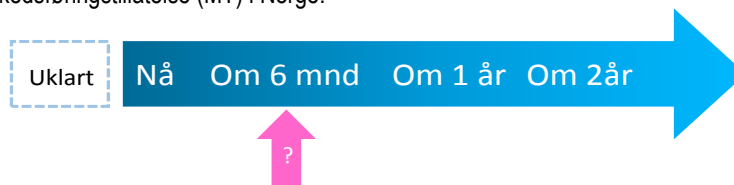


Ceftarolin fosamil (Zinforo) til behandling av kompliserte infeksjoner hos spedbarn <2 måneder

Type metode: Legemiddel
Område: Barn og unge; Infeksjon
Virkestoffnavn: Ceftarolin fosamil
Handelsnavn: Zinforo
ATC-kode: J01DI02 (andre cefalosporiner og penemer)
MT søker/innehaver: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (1)
Finansieringsansvar: Folketrygden; Blå resept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (2).

Beskrivelse av den nye metoden

Ceftarolin fosamil tilhører en gruppe av antibiotika, betalaktamer, som dreper bakterier gjennom å hindre oppbyggingen av bakterienes cellevegg. Legemidlet virker mot flere typer bakterier, og kan bl.a brukes for å behandle infeksjoner forårsaket av bakterier som har utviklet resistens mot andre betalaktamer, slik som meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) og penicillin-ufølsomme *Streptococcus pneumoniae* (PNSP) (1).

Ceftarolin fosamil har allerede markedsføringstillatelse i Norge og EU for behandling av voksne og barn fra 2 måneders alder med kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner (cSSTI) eller lungebetennelse ervervet utenfor sykehus (CAP). Den aktuelle indikasjonsutvidelsen antas å gjelde for bruk til spedbarn <2 måneder.

Legemidlet er formulert som pulver til infusjonsvæske, og gis som intravenøs infusjon hver 8.-12. time over flere dager (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungebetennelse og infeksjoner i hud, bløtdeler og skjelett er blant de hyppigste alvorlige infeksjonene hos norske barn, og kan danne utgangspunkt for blodforgiftning (sepsis). Spedbarn under tre måneder utvikler lettere alvorlige infeksjoner enn eldre barn, og blir typisk slappe, bleke, vil ikke spise og er vanskelige å få kontakt med (4).

Bakteriell lungebetennelse forekommer hos barn i alle aldre, men har blitt sjeldnere etter innføring av konjugert pneumokokkvaksine. Under 15% av barn med lungebetennelse verifisert med røntgen, har lungebetennelse forårsaket av bakterier (til forskjell fra virus). Bakteriell lungebetennelse hos spedbarn er alltid alvorlig og bør føre til sykehusinnleggelse (4).

Infeksjoner i hud og bløtdeler er oftest forårsaket av *Staphylococcus aureus* eller β -hemolytiske streptokokker. I de fleste tilfeller vil infeksjonen være av mindre alvorlig art, men ved mer kompliserte infeksjoner, indikert av bl.a rask forverring i tilstand, blodforgiftning eller sterkere og mer utbredte smerter enn kliniske funn tilsier, vil sykehusbehandling være nødvendig (5).

Det er usikkert hvor mange norske pasienter mellom 0-2 måneder som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Valg av antibiotika for behandling av kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner eller lungebetennelse ervervet utenfor sykehus vil avhenge av barnets alder, kliniske manifestasjoner, sykdomsvarighet og – forløp, samt resultater av blodprøver og mikrobiologiske prøver. På generelt grunnlag er behandling av infeksjonssykdommer beskrevet i *Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabehandling i sykehus* (oppdatert i 2018), men denne tar ikke for seg behandling av pasienter under 12 år (5). Norsk barnelegeforening har utarbeidet en akuttveileder i pediatri hvor behandlingsalternativer og – anbefalinger ved ulike infeksjonssykdommer hos barn oppsummeres (6).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert

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	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Spedbarn 7 - <60 dager med late-onset sepsis (N=11)	Ceftarolin fosamil (iv infusjon q8h) ± Ampicillin ± Aminoglykosid	Ingen	Sikkerhet, tolerabilitet	NCT02424734 Fase 2	Avsluttet Desember 2017 Resultater foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<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 type="checkbox"/>	Kommentar SLV: Foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. Zinforo, European Medicines Agency (oppdatert 27. Mars 2018). Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zinforo#authorisation-details-section>
2. Draft agenda CHMP meeting 10-13 December 2018, EMA. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-10-13-december-2018_en.pdf
3. Preparatomtale Zinforo. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zinforo-epar-product-information_no.pdf
4. Infeksjoner hos barn, Nasjonal faglig retningslinje for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten, HelseDirektoratet (publisert 15.11.2016). Tilgjengelig fra: <http://www.antibiotikaiallmennpraksis.no/index.php?action=showtopic&topic=vjdQuFdN>
5. Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus, HelseDirektoratet (oppdatert 08. januar 2018). Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus>
6. Akuttveileder i pediatri, Norsk barnelegeforening, Helsebiblioteket. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=6747>
7. El Hajj MS, et al. (2017). Ceftaroline fosamil for community-acquired pneumonia and skin and skin structure infections: a systematic review. *Int J Clin Pharm.* 39(1), 26-32.

Dato for første publisering 25.03.2019

Siste oppdatering 25.03.2019

