

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2400,Badania-nad-nowymi-antybiotykami-na-swiecie.html>
18.05.2024, 00:43

Badania nad nowymi antybiotykami na świecie

Oporność mikroorganizmów na leki jest przyczyną ok. 75 tys. zgonów rocznie na świecie, w tym ponad 2 tys. w Polsce. Zapotrzebowanie na nowe antybiotyki, mogące zwalczać bakterie lekooporne, z roku na rok staje się coraz większe, dając impuls do działania zarówno lekarzom, naukowcom, jak i instytucjom, generując szereg inicjatyw finansowych (np. AMR Action Fund) oraz legislacyjnych, mających ożywić badania i rozwój w tym zakresie.

Liczba badań klinicznych antybiotyków w ciągu ostatnich 10 lat znacznie wzrosła. Obecnie badań w I fazie jest ponad dwa razy więcej niż w 2015 r. (26 wobec 11), zaś liczba badań II fazy wzrosła z 18 do 25. Co ważne, wiele z nich (odpowiednio 16 na 26 badań fazy I oraz 14 na 25 fazy II) to leki nowych klas, które charakteryzują się mniejszym ryzykiem wystąpienia reakcji alergicznych u pacjentów. Liczba cząsteczek osiagających III fazę badań jest jednak znacznie niższa, a samo dotarcie do niej nie gwarantuje jeszcze sukcesu w postaci rejestracji leku.

Jest wysoce prawdopodobne, że w najbliższym czasie na rynek zostaną wprowadzone 3 nowe antybiotyki, które aktualnie są w III fazie badań klinicznych: geopotydacyna, zoliflodacyna i epetraborole. Jest to niezwykle obiecujące, ponieważ w ostatnich latach na całym świecie zarejestrowano zaledwie 3 antybiotyki: fluoroquinolone levonadifloxacin w Indiach, oksazolidynon w Chinach oraz RBX2660 (Rebyota) w USA – które oczekują na rejestrację w Europie. Ostatnim antybiotykiem będącym lekiem nowej klasy jest wprowadzona w 2012 r. bedakilina diarylochinolina stosowana przeciwko gruźlicy.

Aby usprawnić proces, w Stanach Zjednoczonych wprowadzono dedykowaną szybszą ścieżkę rejestracji antybiotyków: Limited Population Pathway for Antibacterial and Antifungal Drugs (LPAD). Pozwala ona na zastosowanie u pacjenta nowej substancji w sytuacji, gdy występuje zagrożenie zdrowia lub życia, a aktualnie dostępne antybiotyki nie są skuteczne. Unia Europejska prowadzi działania w ramach programu „Jedno zdrowie”, którego jednym z głównych celów jest promowanie równoważnego stosowania antybiotyków.

Bibliografia:

- M. Blaskovich et al, Antibiotics in the clinical pipeline as of December 2022 The Journal of Antibiotics (2023) 76:431-473 <https://doi.org/10.1038/s41429-023-00629-8>
- <https://nfz-poznan.pl/page.php/1/0/show/16864/> (data dostępu 01.09.2023)

Autor: Piotr Szłapka

(Data opracowania artykułu 12.06.2023 r.)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)