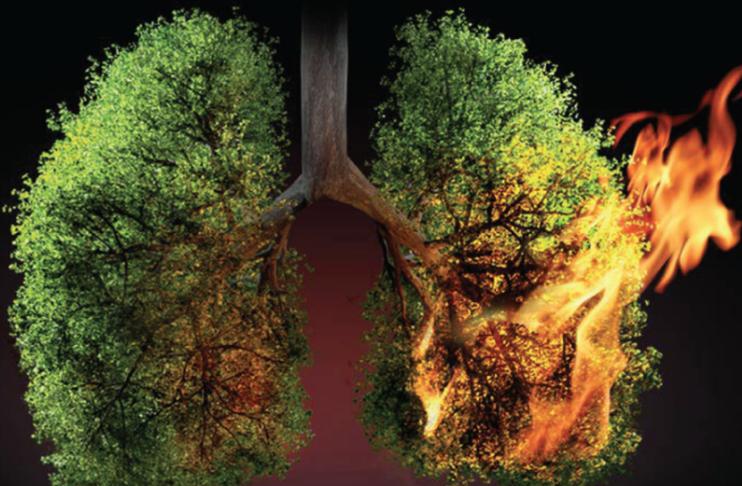


PARA SUS PACIENTES CON
NBIH/NBAV
COMBÁTALA HOY
ELIJA ZERBAXA



**ESTUDIO FASE III
DE NO INFERIORIDAD,
MULTINACIONAL, DOBLE CIEGO**



^aEstratificados según el diagnóstico de NBIH/NBAV y la edad (de 65 años en adelante o menores de 65 años).
^bDurante un periodo de 1 hora.
^cEntre 7 y 14 días después del final del tratamiento.



Variable primaria: Respuesta clínica, definida como resolución completa o mejoría considerable de los signos y síntomas de la infección índice en la consulta de la prueba de curación, entre 7 y 14 días después del final del tratamiento.¹³

Variable secundaria: Mortalidad por todas las causas hasta los 28 días.¹³ La población para análisis, tanto de la variable primaria como de la variable secundaria, fue la población por intención de tratar, que comprendió a todos los pacientes distribuidos al azar.¹³

Según ciertas características al inicio^d

Todos los pacientes recibían ventilación mecánica (N=726)
92% estaban en una unidad de terapia intensiva



Alto riesgo de mortalidad
La puntuación mediana inicial en APACHE II era de 17, lo que predice una **tasa de mortalidad del 24%**

Deterioro renal
14% de los pacientes tenían deterioro renal moderado o grave



Fracaso de los antibióticos
En **13%** de los pacientes fracasó el tratamiento antibacteriano para la NBIH/NBAV



DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio ASPECT-NP fue un estudio multicéntrico de fase III de no inferioridad, con distribución al azar, doble ciego, controlado, diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de ZERBAXA en comparación con meropenem en adultos con neumonía bacteriana intrahospitalaria y un alto riesgo de muerte.¹

La variable primaria de eficacia era la mortalidad por todas las causas hasta los 28 días en la población por intención de tratar.¹

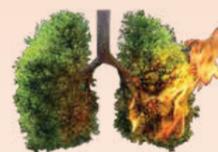
La variable secundaria de eficacia era la respuesta clínica, definida como resolución completa o mejoría considerable de los signos y síntomas de la infección índice en la consulta de prueba de la curación, efectuada entre 7 y 14 días después del final del tratamiento.¹

Un total de 726 pacientes (de 18 años en adelante) con diagnóstico de NBIH/NBAV fueron elegibles para el estudio.¹ Se distribuyó al azar a los pacientes elegibles, en proporción 1:1, para recibir tratamiento ya fuera con ZERBAXA, 3 g IV (2 g de ceftolozano y 1 g de tazobactam), o con meropenem, 1 g IV, ambos administrados en forma de infusiones intravenosas durante 1 hora cada 8 horas durante 8 a 14 días.¹

La duración del tratamiento quedaba a discreción del investigador; sin embargo, se recomendó una duración de 14 días para los pacientes con *P. aeruginosa*. Todos los pacientes del estudio estaban sometidos a ventilación mecánica y se les estratificó según el diagnóstico (NBAV vs. NBIHv) y la edad (menores de 65 años vs. de 65 años en adelante).

Las evaluaciones clínicas de los síntomas de neumonía, temperatura, signos vitales y signos del aparato pulmonar se hicieron al final del tratamiento, en la consulta de la prueba de curación y en un seguimiento tardío, entre 28 y 35 días después del final del tratamiento.¹

La dosis de 3 g alcanzó la penetración pulmonar pretendida en un estudio de fase I



=



CADA 8 HORAS
EN INFUSIÓN DURANTE 1 HORA

en



NBAH



NBAV

Con esta dosis:

- ZERBAXA, con la dosis de 3 g, logró la penetración pulmonar pretendida y las concentraciones terapéuticas en el LEP en 100% de los pacientes (N = 22) con sospecha o certeza de neumonía bacteriana intrahospitalaria
- ZERBAXA logró los objetivos farmacocinéticos y farmacodinámicos durante el 100% del intervalo entre dosis
- Todos los pacientes con hiperdepuración renal cumplieron con los objetivos farmacocinéticos y farmacodinámicos de ceftolozano y tazobactam en plasma, a pesar de la mayor depuración

Antes de prescribir ZERBAXA consulte la información para prescribir completa disponible escaneando el código QR

