



## EP-010 - RESULTADOS CLÍNICOS Y MICROBIOLÓGICOS DEL ASPECT-NP, UN ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, DE FASE 3 PARA EVALUAR CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA NOSOCOMIAL VENTILADA (NNV)

D. López Mendoza<sup>1</sup>, I. Martín-Loeches<sup>2</sup>, M. Kollef<sup>3</sup>, J. Huntington<sup>4</sup>, G. Lin<sup>4</sup>, B. Yu<sup>4</sup> y E. Rhee<sup>4</sup>

<sup>1</sup>MSD España. Madrid. <sup>2</sup>St James' Hospital. Dublin, Irlanda. <sup>3</sup>Washington University School of Medicine. St. Louis, MO, EEUU. <sup>4</sup>Merck. Kenilworth, NJ, EEUU.

### Resumen

**Objetivos:** La neumonía nosocomial es frecuentemente causada por bacterias Gram-negativas, particularmente por *Pseudomonas aeruginosa* y Enterobacteriales. Ceftolozano/tazobactam, una combinación de la cefalosporina antipseudomónica ceftolozano y del inhibidor de beta-lactamasas de espectro extendido (BLEEs) tazobactam, tiene actividad frente a muchas especies MDR de *P. aeruginosa* y Enterobacteriales productores de BLEEs. Ceftolozano/tazobactam fue evaluado en el estudio de fase 3 aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico, ASPECT- NP para el tratamiento de la neumonía nosocomial.

**Material y métodos:** Los pacientes recibieron 3 g de ceftolozano/tazobactam o 1 g de meropenem, ambos en infusión IV de 1 hora cada 8 horas durante 8-14 días. Se excluyeron del ensayo aquellos pacientes que tuviesen una muestra respiratoria o de sangre con crecimiento de un patógeno Gram-negativo resistente a cualquiera de los dos fármacos del estudio en los 15 días previos a la primera dosis de antibióticos. Se obtuvieron cultivos cuantitativos del tracto respiratorio inferior (TRI) por broncoscopia o aspirado endotraqueal de todos los pacientes  $\leq 36$  horas antes de administrar la primera dosis. Los objetivos prospectivos incluyeron la respuesta clínica y microbiológica en la visita de curación (7-14 días tras fin de tratamiento), en la población por intención de tratar microbiológica (mITT; todos los pacientes que recibieron cualquier dosis del fármaco y que tuvieron un patógeno de base confirmado en el TRI sensible a  $\geq 1$  fármaco) y en la población microbiológicamente evaluable (ME, pacientes de la mITT que cumpliesen con el recuento cuantitativo predefinido de patógenos del TRI, que siguieron el protocolo y que tuvieron resultados clínicos evaluables).

**Resultados:** Los patógenos de base en el TRI causantes de neumonía fueron principalmente Enterobacteriales (74%, incluyendo *Klebsiella pneumoniae* [35% en total] y *Escherichia coli* [18% en total]), *P. aeruginosa* (25%), y *Haemophilus influenzae* (7%); el 31% de los pacientes de la mITT tuvieron Enterobacteriales productores de BLEEs identificados en los cultivos del TRI. La curación clínica y la tasa de erradicación microbiológica por patógeno fue comparable en ceftolozano/tazobactam y meropenem, incluyendo Enterobacteriales y *P. aeruginosa*.

*Conclusiones:* Ceftolozano/tazobactam demostró una tasa de respuesta clínica y microbiológica comparable a la de meropenem en pacientes críticos con neumonía nosocomial ventilada (NNV) causada por patógenos Gram-negativos.