

## Nové makrocyclické antibiotikum snižuje rekurenci infekce C difficile

Napsal uživatel Přemysl Černý  
Sobota, 26 Březen 2011 22:11 -

---

Dr. Thomas J. Louie a kolektiv z University of Calgary v Albertě v Kanadě provedli randomizovanou studii fáze 3 u 629 dospělých s akutními symptomy infekce C difficile s pozitivními výsledky toxinového testu stolice. Pacienti byli randomizováni na fidaxomicin 200 mg dvakrát denně nebo vankomycin 125 mg čtyřikrát denně perorálně 10 dnů. Hodnoceno protokolovou analýzou mohlo být 548 (87,1%) pacientů. Poměry klinické úzdravy s fidaxomicinem nepřevyšovaly vankomycin u modifikované intent-to-treat analýzy (88,2% vs 85,8%) a u protokolové analýzy (92,1% vs 89,8%). Střední čas do resoluce průjmu byl rovněž kratší u fidaxomicinu vs vankomycinu (58 hodin vs 78 hodin u modifikované intent-to-treat a 55 hodin vs 69 hodin u protokolu). Rekurence infekce se objevila u signifikantně méně pacientů s fidaxomicinem vs vankomycinem jak u modifikované intent-to-treat analýzy (15,4% vs 25,3%;  $P = 0,005$ ), tak u protokolové analýzy (13,3% vs 24,0%;  $P = 0,004$ ). Oba léčebné režimy byly srovnatelné co do nežádoucích příhod. Signifikantně více závažných příhod vztažených k výsledkům laboratorních testů se vyskytlo u fidaxomicinu než u vankomycinu (4,7% vs 1,2%;  $P = 0,01$ ), ačkoliv žádný z účastníků nepřerušil studii kvůli alergii nebo nesnášenlivosti. Potenciální nežádoucí příhody kvůli léčbě zahrnovaly slabé nespecifické symptomy a symptomy GITu v podobném poměru u obou skupin.

Snížené poměry rekurence u fidaxomicinu mohou být vysvětleny tím, že je rychle baktericidní, kdežto vankomycin bakteriostatický. Na rozdíl od vankomycinu má fidaxomicin díky úzkému antimikrobiálnímu spektru prodloužený postantibiotický efekt proti C difficile.

Zdroj: N Engl J Med 2011; 364: 422-431, 473-475