

Neugeborenen-Sepsis

DAS FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROGRAMM (F&E) IN KÜRZE

Neugeborenen-Sepsis: Ein globales Problem

Die Neugeborenen-Sepsis ist eine schwerwiegende, lebensbedrohliche Erkrankung infolge von Blutbahninfektionen wie Hirnhautentzündung und Lungenentzündung bei Neugeborenen. Das Auftreten der Neugeborenen-Sepsis bedroht die Einhaltung der nachhaltigen Entwicklungsziele (Sustainable Development Goals – SDG) für das Überleben von Kindern. Der derzeitige Versorgungsstandard in vielen Ländern verliert durch zunehmende Antibiotikaresistenzen an Wirksamkeit. In immer mehr Ländern mittleren Einkommens, die rasant steigende Zahlen an Geburten in Krankenhäusern verzeichnen, wird die Neugeborenen-Sepsis häufig mit sehr hohen Sterblichkeitsraten in Verbindung gebracht, da sie oft in der Krankenhausumgebung übertragen wird, in der sich multiarzneimittelresistente gramnegative Bakterien mangels wirksamer Infektionskontrollmaßnahmen stark vermehren können. Gleichzeitig kommt es im häuslichen Umfeld zu vielen unnötigen Todesfällen bei Säuglingen, weil kein Zugang zu einer medizinischen

Frühversorgung besteht. Antibiotikaresistenz ist ein gravierendes Problem in Zusammenhang mit der Neugeborenen-Sepsis: eine neue Studie kommt zu dem Schluss, dass schätzungsweise weltweit 214.000 Todesfälle nach Neugeborenen-Sepsis auf arzneimittelresistente Infektionen zurückzuführen sind. Das Unvermögen, eine Neugeborenen-Sepsis wirksam zu behandeln, hat Ressourcenvergeudung, schlechte Behandlungsergebnisse und die Verbreitung von noch mehr resistenten Bakterien zur Folge. Will man diese ernste Bedrohung der öffentlichen Gesundheit in den Griff bekommen und die SDG-Ziele für das Überleben von Kindern einhalten, müssen die Länder bewährte lebensrettende Maßnahmen weiter ausbauen und die globale politische Dynamik nutzen. Diese ist derzeit bezüglich der Erfüllung der Präventions-, Diagnose- und Behandlungserfordernisse für Sepsis durch die Annahme einer Resolution zu Sepsis bei der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2017 besonders hoch.

Neugeborenen-Sepsis

ZIELE

- Die Lücken in der Datenlage über existierende Behandlungen zu füllen
- 1 empirische Behandlung für gramnegative Pathogene (ESBL) auf den Markt zu bringen
- 1 Behandlung für bestätigte multi-resistente oder extrem resistente (XDR) gram-negative Pathogene in der klinischen Entwicklung zu haben



Entwicklung einer neuen empirischen Behandlung für die Behandlung von MDR/XDR-Neugeborenen Sepsis



Globales Netzwerk von neonatalen Zentren und Partnern, um Studien zu planen und durchzuführen



Pharmakokinetik, Beobachtungs- und Interventions-Studien sowie mikrobiologische Untersuchungen



Verbesserung von Behandlungsrichtlinien; Unterstützung leisten, damit neue Behandlungen angemessen genutzt werden

FORTSCHRITT BIS HEUTE:

- Die Rekrutierung von Studienteilnehmern für die Fosfomycin-Studie hat begonnen.
- Das Protokoll für die Beobachtungsstudie wurde entwickelt und Studienstandorte eingerichtet.

Das F&E-Programm von GARDP zur Neugeborenen-Sepsis

Das GARDP-Programm zur Neugeborenen-Sepsis zielt darauf ab, Datenmaterial für den Einsatz alter wie neuer Antibiotika bei Neugeborenen mit einer schweren bakteriellen Infektion zu erheben. Die Kernziele des Programms sind:

- Entwicklung einer neuen empirischen Therapie für den Einsatz in Gebieten mit hoher Resistenz gegen die derzeit empfohlene Behandlung (Ampicillin & Gentamicin)
- Entwicklung evidenzbasierter Therapie(n) gegen bestätigte multiarzneimittelresistente gramnegative Infektionen.

Für die Strategie wurden zwei Ziel-Produktprofile (TPPs – Target Product Profiles) entwickelt, unter Einbeziehung von langfristigen Zielen wie der Entwicklung von Formulierungen, die der Anwendung bei Säuglingen entsprechend angepasst sind. GARDP wird auch mit der WHO und anderen Interessengruppen zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass F&E für neue Therapien im Rahmen eines verantwortungsvollen Umgangs (stewardship) geschieht – damit Antibiotika wirksam konserviert und ordnungsgemäß angewandt werden – und bezahlbare und nachhaltige Zugangsstrategien verfolgt werden.

Partnerschaft auf globaler Ebene

Um die Ziele zur Entwicklung neuer Therapien für die Neugeborenen-Sepsis zu realisieren, gründet GARDP derzeit eine globale Expertenberatungsgruppe, die sich mit Fragen

des Patientenmanagements befassen wird. Zudem wird ein globales Netz aus Zentren geschaffen, die klinische und pharmakokinetische, Beobachtungs- und Interventions-Studien zur Bestimmung der Wirksamkeit und Sicherheit neuer Therapien durchführen werden.

Das Programm zur Neugeborenen-Sepsis setzt sich aus einer internationalen, interdisziplinären Partnerschaft mit Experten, Institutionen und Forschungszentren aus Bangladesch, Belgien, Brasil, China, Griechenland, Großbritannien, Indien, Italien, Kenia, Südafrika, Thailand, Uganda und Vietnam zusammen, was die globale Dimension des Problems der Neugeborenen-Sepsis zeigt.

Partner sind der Indian Council for Medical Research, das All India Institute of Medical Sciences, das Kenya Medical Research Institute, die St George's University und das Medical Research Council-Clinical Trials Unit, University College London in Großbritannien, sowie die PENTA-ID Foundation aus Italien.

Finanzierung des Programms zur Neugeborenen-Sepsis

Die geschätzten Kosten des Forschungsprogramms über 7 Jahre belaufen sich auf 68,9 Mio. Euro. Private, öffentliche und Sachmittel sind gleichermaßen wichtig, um die nötigen Antibiotikabehandlungen für Neugeborene mit einer Sepsis zu entwickeln.

Über GARDP

Die im Jahr 2016 von WHO und DNDi gegründete Globale Partnerschaft für Antibiotika-Forschung und -Entwicklung (GARDP – Global Antibiotic Research & Development Partnership) hat zum Ziel, neue Therapien für bakterielle Infektionen zu entwickeln und bereitzustellen, bei denen eine Arzneimittelresistenz vorhanden oder absehbar ist oder für die es nur unzureichende Therapien gibt, bei gleichzeitigem Bemühen um die Sicherstellung eines nachhaltigen Zugangs.

GARDP betreibt ihre Aktivitäten derzeit im Rahmen der Organisationsstruktur von DNDi.

www.gardp.org