

## COMUNICATO STAMPA

### **Lotta ai super batteri: Shionogi punta sull'Italia attraverso una partnership con ACS Dobfar per la produzione europea di un antibiotico innovativo per il contrasto delle infezioni multiresistenti**

Si potrà evitare o quantomeno di ridurre il pesante impatto di quella che è oggi considerata una vera e propria pandemia, **l'antimicrobico resistenza (AMR), super batteri resistenti agli antibiotici che mettono in ginocchio i sistemi sanitari di tutto il mondo.** Le linee di intervento sono la **prevenzione, la ricerca, lo sviluppo e la produzione di nuovi antibiotici capaci di contrastare le infezioni sostenute da patogeni resistenti a maggiore criticità,** e la formazione sulle pratiche di controllo del rischio infettivo e di stewardship antimicrobica oltre che sul potenziamento della diagnostica microbiologica.

I dati parlano chiaro: **l'antimicrobico resistenza, considerata tra le 10 minacce più gravi alla salute mondiale, causa ogni anno circa 33.000 morti in Europa, di cui 10.000 solo in Italia** che in Europa registra l'epidemiologia più alta di patogeni multi-resistenti o resistenti a particolari classi di antibiotici, come i carbapenemi.

**Shionogi, azienda farmaceutica giapponese,** presente in Italia dal 2013, con più di 140 anni di storia e basata sulla ricerca di nuove ed innovative molecole, tra cui gli antibiotici, che possano ridurre il carico di mortalità associato all'AMR, ed **ACS Dobfar, azienda italiana e leader mondiale nella produzioni di antibiotici,** hanno siglato una **partnership,** che vede protagonista l'Italia, per la fase finale di produzione di una **nuova ed innovativa molecola indirizzata al trattamento delle infezioni ospedaliere** causate da patogeni multi-resistenti e/o resistenti ai carbapenemi e con limitate opzioni di cura, per garantirne la fornitura agli ospedali italiani ed ai Paesi Europei dove opera Shionogi EU (UK, Spagna, Francia, Germania ed Austria).

Il nuovo farmaco **cefiderocol** (nome commerciale Fetcroja®) già approvato per il rimborso da AIFA lo scorso giugno, è una cefalosporina siderofora di ultima generazione prima nella sua classe, in grado di dare copertura contro tutti i patogeni Gram-negativi considerati di priorità critica dall'OMS, questo grazie al suo meccanismo di ingresso cellulare capace di ingannare i principali meccanismi che generano resistenze batteriche. Di queste partnership Italo-giapponese e dell'impegno in R&S di Shionogi si è parlato durante l'evento **"Ricerca, produzione, paziente. Il valore dell'industria nel contrasto alla resistenza antimicrobica in Italia"**, organizzato da **MOTORE SANITÀ,** presso lo stabilimento ACS Dobfar di Verona e che ha visto la partecipazione di un panel multistakeholder afferente alle aree dell'infettivologia, microbiologia, medicina d'urgenza, farmacia ospedaliera, economia sanitaria oltre che di Istituzioni Nazionali e Locali e di Farmindustria.

L'impatto dell'antimicrobico resistenza è molto importante, come ha spiegato **Matteo Bassetti,** Direttore UO Clinica Malattie Infettive Ospedale Policlinico "San Martino", Genova.

**"Nei prossimi 8-9 anni un po' tutti i paesi del mondo avranno un incremento della prevalenza di germi resistenza molto significativa: ci sono aree del mondo dove addirittura si raddoppierà la resistenza (India, Cina, Vietnam), ma anche in Europa due paesi su tutti non vanno benissimo e sono l'Italia, che avrà un incremento della resistenza di oltre il 30%, e la Grecia. Nella classifica**

europa della AMR e in particolare dell'impatto della resistenza antimicrobica a livello ospedaliero **l'Italia è il primo paese in Europa come numero di infezioni e numero di morti. E il numero di morti in Italia per germi resistenti equivale a circa un terzo di tutti i morti in tutta l'Unione Europea. Siamo sicuramente un paese che ha bisogno di ripensare profondamente la politica degli antibiotici**".

*"Il Covid paradossalmente ha enfatizzato il problema della resistenza antimicrobica – ha spiegato **Francesco Menichetti**, Professore Ordinario Malattie Infettive Università di Pisa, Direttore UO Malattie Infettive AOU Pisana e Presidente GISA -. Le infezioni da germi multiresistenti sono infatti in crescita e durante il Covid sono risultate responsabili di una parte consistente dei decessi di pazienti con Covid assistiti a lungo tempo in terapia intensiva. Esistono **due direttrici fondamentali nella lotta alla resistenza antimicrobica: prevenire le infezioni** rendendo gli **ospedali dei luoghi più sicuri** per i nostri pazienti e **riducendo il rischio di contrarre infezioni nosocomiali da germi resistenti. Disporre di nuove e più efficaci armi**, come nel caso di questo nuovo antibiotico, frutto della R&S di Shionogi, caratterizzato da un nuovo meccanismo di azione peculiare e da uno spettro di attività antimicrobica in vitro superiore a qualunque altra molecola che abbiamo oggi a nostra disposizione. Sarà nostra responsabilità approfondirne la conoscenza nella pratica clinica, saperlo gestire correttamente per preservarne la sua attività in ambito ospedaliero e **con regole di accesso che permettano a pazienti fragili gravi in ospedale di poter ricevere questo presidio salvavita**".*

*"Quando prescriviamo un antibiotico abbiamo sempre due obiettivi: migliorare l'outcome del paziente e minimizzare il danno ecologico. Ogni prescrizione di antibiotico è una partita in cui bisogna pesare con grande attenzione il rapporto rischio-beneficio" ha spiegato **Pierluigi Viale**, Direttore Malattie Infettive, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna. "Sono molti gli aspetti ecologici che devono essere considerati nella prescrizione dell'antibiotico e sono **le regole auree per poter continuare a prescrivere antibiotici e per contrastare la progressione delle farmacoresistenze: è una partita che si gioca a tantissimi livelli, tutti con lo stesso valore e significato**".*

**Sono dieci punti e devono entrare sia in un programma di antimicrobial stewardship sia nel Dna di ogni singolo prescrittore**, secondo il Professor Viale "fra cui fare un approccio basato sulla severità clinica; non si curano le malattie da infezione ma i pazienti con le malattie da l'infezione; spesso si è impulsivi nella prescrizione di antibiotici (basti pensare che l'80% dei malati Covid negli ospedali italiani hanno ricevuto dosi di antibiotici che non servivano a niente); evitare prescrizioni ridondanti ed essere parsimoniosi nella prescrizione degli antibiotici; accorciare i tempi di trattamento; inoltre il corretto place in therapy dei nuovi farmaci è un passaggio culturale, organizzativo imprescindibile per ogni struttura sanitaria imprescindibile" ha concluso il Professore.

Questo nuovo antibiotico possiede caratteristiche che lo rendono di buono auspicio per combattere le antibiotico resistenze: meno effetti collaterali di quanti ne abbiamo altri e "molecola molto flessibile e interessante" come l'ha definita **Stefania Stefani**, Presidente Società Italiana di Microbiologia. *"Le caratteristiche di questa nuova molecola sono diverse: possiede **uno spettro batterico molto ampio e molto diretto verso organismi che sono intrinsecamente resistenti a quasi tutti gli antibiotici e il suo meccanismo di azione è estremamente interessante andando a cambiare il paradigma dell'entrata di un farmaco o del meccanismo di azione di un farmaco come abbiamo sempre conosciuto, quindi possiede grandi potenzialità**".*

*“Sono 110 anni che Shionogi Italia fa ricerca focalizzata su infezioni batteriche e virali Hiv – ha spiegato **Simona Falciai**, General Manager Shionogi Italia -. Grazie alla nostra esperienza in R&S nel campo antibiotico e con il coinvolgimento di esperti clinici in tutto il mondo e in Italia siamo riusciti a finalizzare lo sviluppo e la commercializzazione di questa nuova cefalosporina, prima ed unica nella classe dei siderofori, che grazie al suo meccanismo di penetrazione attraverso la parete cellulare dei batteri e bypassando i principali meccanismi di resistenza possiede il più ampio spettro di attività contro i patogeni Gram Negativi, in particolare quelli a priorità più critica per l’OMS e per i quali oggi esistono limitate opzioni terapeutiche e che per questo sono responsabili dei più alti tassi di mortalità in pazienti critici con infezioni ospedaliere”.*

*“Questo antibiotico è, sulla base dei dati, rivoluzionario, perché va incontro al grosso problema dell’antimicrobico resistenza negli ospedali e copre un ampio spettro di batteri che attualmente sono difficilmente debellabili” ha spiegato **Marco Falciani**, Presidente ACS Dobfar. “Siamo lieti di questa partnership con Shionogi che premia la qualità e l’eccellenza di un’azienda italiana come ACS Dobfar in un settore strategico per la sanità come quello della produzione di nuovi antibiotici”*

*“ACS Dobfar è cresciuta su questo territorio e rappresenta una parte importante della storia imprenditoriale della nostra città e che continua in modo importante anche con questa collaborazione a livello internazionale attraverso parole d’ordine come ricerca, innovazione legata alle imprese farmaceutiche” ha concluso il Sindaco di Verona, **Federico Sboarina**.*

L’evento di Verona ha visto alternarsi una serie di interessanti contributi che hanno affrontato anche aspetti di economia sanitaria, come il lavoro presentato da **Claudio Jommi**, Professor of Practice di Health Policy, SDA Bocconi School of Management, Università Bocconi, sul **cost of cure** di confronto della disponibilità a pagare da parte dei payers per una gamma di terapie tra cui quelle antibiotiche ed aspetti relativi alle sfide dell’agenzie regolatorie, tra cui quella nazionale, nell’assicurare un contesto favorevole alla R&S ed alla commercializzazione di nuove terapie antibiotiche in Italia, come evidenziato dalla Dottoressa **Giovanna Scroccaro**, Direttore Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici della Regione Veneto e Presidente del CPR AIFA.

A conclusione della giornata si è tenuta poi una tavola rotonda moderata dal Professor **Francesco Menichetti** e dalla Giornalista **Michela Vuga** con una prospettiva multiprofessionale tra cui la Professoressa **Annamaria Cattelan**, Direttore S.C. Malattie Infettive AULSS 18 Padova, il Dottor **Ugo Trama**, Direttore UOD 08, Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania, il Dottor **Luca Carboni**, Funzionario Settore Farmaceutico, Regione Piemonte, **Marco Zibellini**, Direttore Direzione Tecnico Scientifica Farmaindustria, la Professoressa **Stefania Stefani**, Presidente SIM, e la Professoressa **Daniela Pasero**, Componente SIAARTI.

Di seguito alcuni tra i principali messaggi emersi dalla tavola rotonda: prevenzione delle infezioni ospedaliere con obiettivi chiari per le Direzioni Generali delle AO, accesso uniforme ai nuovi antibiotici, creazione di task force multiprofessionali per rafforzare le risorse e le competenze necessarie alla lotta all’AMR e un uso appropriato e tempestivo delle nuove terapie antibiotiche.

Ufficio stampa Motore Sanità

[comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it)

Liliana Carbone - Cell. 347 2642114

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)

