

Buletinul Științific al Academiei de Științe Medicale



Numărul 42/ 31 martie 2023

ÎNCEPE STUDIUL CLINIC PENTRU TERAPIA CU BACTERIOFAGI LA PACIENȚII CU FIBROZĂ CHISTICĂ

Adaptive Phage Therapeutics (APT) a anunțat recent că a fost evaluat primul pacient aflat într-un studiu clinic incipient pentru terapia investigativă cu bacteriofagi.

Studiul susținut de National Institutes of Health evaluează terapia experimentală cu bacteriofagi WRAIR-PM-CF1 la pacienții cu fibroză chistică.

Terapia conține patru bacteriofagi (virusuri careucid sau neutralizează bacteriile) care vizează *Pseudomonas aeruginosa*, o bacterie multirezistentă la medicamente care colonizează plămânii pacienților cu fibroză chistică și este cea mai frecventă cauză a exacerbărilor acestei patologii.

Studiul de fază 1b/2 își propune să înroleze 72 de pacienți cu fibroză chistică, care vor primi o singură perfuzie cu terapia bacteriofagică la trei niveluri de dozare.

Studiul urmărește să determine dacă tratamentul este sigur și dacă reduce cantitatea de bacterii la voluntarii din studiu, investigatorii adunând date privind siguranța și activitatea microbiologică, modul în care funcționează fagii în organism, modul în care terapia afectează funcția pulmonară a pacienților și impactul acestuia asupra calității generale a vieții.

WRAIR-PM-CF1 a fost dezvoltat de Institutul de Cercetare al Armatei Walter Reed și este licențiat și produs de APT.

Recenzie / traducere după: Rezumat de știri ,24
ianuarie 2023 ,Chris Dall, MA

Colectiv de redacție: CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu

Prof. Dr. Mircea Beuran

Prof. Dr. Emanoil Ceaușu

Dr. Alexandra Vlad

Tehnoredactare: *Ref. Narcisa Samoilă*

Traducere: *Andreea Antochi*

Site: <https://www.adsm.ro>

Buletinul Științific al Academiei de Științe Medicale



Numărul 42/ 31 martie 2023

CONSUMATORII EUROPENI CER OFICIALILOR SĂ FACĂ MAI MULT PENTRU A ABORDA PENURIA DE ANTIBIOTICE

Unsprezece grupuri europene de pacienți și consumatori au trimis o scrisoare Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) pentru a îndemna organizația să ia mai multe măsuri pentru a atenua deficitul de antibiotice prezent de câteva luni, conform Reuters.

Unele antibiotice utilizate pe scară largă, cum ar fi amoxicilina, care este utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene (în special infecțiile urechii și toracice la copii) au lipsit în Europa din octombrie. Amoxicilina a lipsit, de asemenea, în Statele Unite din toamnă, potrivit Societății Americane a Farmaciștilor de Sisteme de Sănătate și Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente.

Motivele din spatele penuriei includ creșterea cererii pe fondul sezonului timpuriu al gripei și al virusului respirator sincițial (RSV), o scădere a producției de medicamente în apogeul pandemiei de COVID-19, externalizarea ingredientelor generice și a producției de medicamente către țări cu costuri mai mici precum China și India, și costuri mai mari de intrare din cauza războiului din Ucraina.

Pe 13 ianuarie, directorul medical al EMA Steffen Thstrup, MD, PhD, a declarat că agenția urmărește situația, dar nu a planificat la acel moment să clasifice lipsa drept eveniment major.

Înlocuirea amoxicilinei cu alte antibiotice nu este ideală, deoarece medicamentele alternative ar putea fi mai puțin eficiente și ar putea provoca mai multe efecte adverse. Unele state din Uniunea Europeană (UE) au raportat deja lipsuri și la alte antibiotice, cum ar fi azitromicina și cefuroxima.

Oficialii UE au recomandat creșterea capacității de producție de medicamente și acordarea statelor UE permisiunea de a folosi medicamente care nu au autorizație națională.

Recenzie / traducere după: Mary Van Beusekom,
MS ,24 ianuarie 2023

Colectiv de redacție: CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu

Prof. Dr. Mircea Beuran

Prof. Dr. Emanoil Ceaușu

Dr. Alexandra Vlad

Tehnoredactare: *Ref. Narcisa Samoilă*

Traducere: *Andreea Antochi*

Site: <https://www.adsm.ro>

Scientific Bulletin of the Academy of Medical Sciences



Number 42/ 31 March 2023

CLINICAL STUDY BEGINNING FOR BACTERIOPHAGE THERAPY IN PATIENTS WITH CYSTIC FIBROSIS

Adaptive Phage Therapeutics (APT) recently announced that the first patient in an early-stage clinical trial for its investigational bacteriophage therapy has been evaluated.

National Institutes of Health trial evaluates experimental WRAIR-PM-CF1 bacteriophage therapy in patients with cystic fibrosis.

The therapy contains four bacteriophages (viruses that kill or neutralize bacteria) that target *Pseudomonas aeruginosa*, a multidrug-resistant bacterium that colonizes the lungs of cystic fibrosis patients and is the most common cause of exacerbations of this pathology.

The phase 1b/2 study aims to enroll 72 patients with cystic fibrosis, who will receive a single infusion of bacteriophage therapy at three dosage levels.

The study aims to determine whether the treatment is safe and reduces the number of bacteria in study volunteers, with investigators gathering data on safety and microbiological activity, how phages work in the body, how the therapy affects patients' lung function and its impact on quality general of life.

The WRAIR-PM-CF1 was developed by the Walter Reed Army Institute of Research and is licensed and manufactured by APT.

Review after/ translation after: News Brief, January 24, 2023, Chris Dall, MA

Editorial bord: CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu
Prof. Dr. Mircea Beuran
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu
Dr. Alexandra Vlad

Tehnickal editing: Ref. Narcisa Samoilă

Translation: Andreea Antochi

Site: <https://www.adsm.ro>

Scientific Bulletin of the Academy of Medical Sciences



Number 42/ 31 March 2023

EUROPEAN CONSUMERS DEMAND OFFICIALS DO MORE TO ADDRESS ANTIBIOTIC SHORTAGES

Eleven European patient and consumer groups have sent a letter to the European Medicines Agency (EMA) to urge the organization to take more action to ease the months-long antibiotic shortage, according to Reuters.

Some widely used antibiotics, such as amoxicillin, which is used to treat bacterial infections (especially ear and chest infections in children), have been out of stock in Europe since October. Amoxicillin has also been in short supply in the United States since the fall, according to the American Society of Health-System Pharmacists and the US Food and Drug Administration.

Reasons behind the shortage include increased demand amid early flu and respiratory syncytial virus (RSV) seasons, a drop in drug production at the height of the COVID-19 pandemic, outsourcing of generic ingredients and drug production to lower-cost countries such as China and India, and higher entry costs due to the war in Ukraine.

On January 13, EMA Chief Medical Officer Steffen Thstrup, MD, PhD, said the agency was monitoring the situation but did not plan at that time to classify the shortage as a major event.

Substituting other antibiotics for amoxicillin is not ideal, as alternative drugs might be less effective and cause more side effects. Some countries in the European Union (EU) have already reported shortages of other antibiotics, such as azithromycin and cefuroxime.

EU officials have recommended increasing drug production capacity and giving EU states permission to use drugs that do not have national authorization.

Review after/ translation after: ECDC Mary Van Beusekom, MS, January 24, 2023

Editorial board: CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu
Prof. Dr. Mircea Beuran
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu
Dr. Alexandra Vlad

Technical editing: Ref. Narcisa Samoilă

Translation: Andreea Antochi

Site: <https://www.adsm.ro>