

Buletinul Științific al Academiei de Științe Medicale



Numărul 50/ 26 mai 2023

S-A INCHEIAT ÎNSCRIEREA PARTICIPANȚILOR LA STUDIUL DE FAZĂ 3 A UNUI NOU ANTIBIOTIC PENTRU GONOREE

Parteneriatul Global pentru Cercetare și Dezvoltare pentru Antibiotice (GARDP) și Innoviva Specialty Therapeutics au anunțat că au finalizat înscrierea pentru un studiu de fază 3 a unui antibiotic pentru infecțiile necomplicate cu gonoree.

Studiul evaluează eficacitatea zoliflodacinei pe cale orală împotriva infecțiilor cu *Neisseria gonorrhoeae* în comparație cu regimul standard de ceftriaxonă plus azitromicină. Un total de 958 de pacienți au fost recrutați din 16 locații din cinci țări (Belgia, Țările de Jos, Africa de Sud, Thailanda și Statele Unite) din noiembrie 2019. GARDP spune că este cel mai mare studiu clinic pentru un nou tratament pentru gonoree.

Gonoreea este una dintre cele mai frecvente trei infecții cu transmitere sexuală din lume, cu aproximativ 82 de milioane de infecții în fiecare an. Deși regimul antibiotic actual rămâne în mare măsură eficient, este ultima opțiune de tratament rămasă pentru *N gonorrhoeae*, o bacterie care dezvoltă rapid rezistență la mai multe antibiotice.

Zoliflodacina este un antibiotic de prim rang, cu un mecanism de acțiune diferit împotriva *N gonorrhoeae* decât terapiile disponibile în prezent. Într-un studiu mic de fază 2, s-a dovedit a fi foarte eficient în tratarea pacienților cu infecții de gonoree urogenitală și rectală și a fost bine tolerat.

În 2019, GARDP a semnat un acord cu dezvoltatorul de medicamente Entasis Therapeutics (acum o subsidiară a Innoviva) pentru a sponsoriza studiul de fază 3 și pentru a primi în schimb drepturile de înregistrare și comercializare a zoliflodacinei, după aprobare, în toate țările cu venituri mici și medii. Innoviva își păstrează drepturile comerciale pe piețele majore din America de Nord, Europa, Asia-Pacific și America Latină.

Rezultatele din studiu sunt așteptate la sfârșitul acestui an.

Recenzie / traducere după: Rezumat de știri, 24 mai 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 50/ 26 mai 2023

EXPUNEREA LA AER POLUAT ESTE LEGATĂ DE REZULTATELE SEVERE ALE COVID-19

Expunerea la aer poluat este asociată cu un risc mai mare de a avea rezultate severe în urma infecțiilor COVID-19, inclusiv internarea la unitatea de terapie intensivă și deces, potrivit noilor dovezi din Nature Communications de la Institutul de Sănătate Globală din Barcelona (ISGlobal).

În timp ce efectele negative ale expunerii pe termen lung la aer poluat înconjurător asupra bolilor respiratorii cronice au fost mult timp susținute de cercetarea științifică, există mai puține dovezi cu privire la expunerea la poluarea aerului și la rezultatele infecțiilor respiratorii.

Studiul se bazează pe rezultatele observate în rândul a 4.660.502 de adulți rezidenți din Catalonia, Spania, în anul 2020. Cercetătorii au asociat adresele rezidențiale ale participanților cu markeri pentru poluarea aerului, inclusiv nivelurile medii anuale de particule fine, dioxid de azot, carbon și ozon.

Printre pacienții COVID-19 cu evoluție gravă, cercetătorii au colectat date despre internările la spital și în ATI, durata șederii în spital și decesele legate de COVID-19. S-a descoperit că particulele în suspensie, protoxidul de azot și expunerile la carbon negru au fost legate de evoluții severe ale bolii.

În 2020, Catalonia a înregistrat 340.608 de cazuri de COVID-19, dintre care s-au înregistrat 47.174 de spitalizări legate de COVID-19 (14%), 4.699 de internări la ATI (1,4%) și 10.001 de decese legate de COVID-19 (3,0%), iar spitalizarea a fost de 7 zile.

În general, expunerea medie anuală mai mare la particule și dioxid de azot a fost asociată cu un risc (pericol) mai mare de evenimente legate de COVID-19. O creștere a expunerii la particule de 3,2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ a fost asociată cu o creștere cu 25% a internărilor în spital (raportul de risc [HR], 1,25, interval de încredere [IC] 95%, 1,22 până la 1,29). Expunerea a fost, de asemenea, asociată cu un risc crescut de internare la UTI (HR 1,16; 95% CI, 1,09 la 1,24) și deces (HR 1,13; 95% CI, 1,07 la 1,19).

Descoperirile adaugă dovezi convingătoare cu privire la importanța reducerii nivelurilor de poluare a aerului pentru a îmbunătăți sănătatea populației în general și, în special, pentru a reduce incidența infecțiilor respiratorii acute severe.

Recenzie / traducere după: Stephanie Soucheray,
MA, 24 mai 2023

Colectiv de redacție: CS I 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 50/ 26 May 2023

Enrollment completed for phase 3 trial of new gonorrhea antibiotic

The Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) and Innoviva Specialty Therapeutics announced yesterday that they have completed enrollment for a phase 3 trial of an antibiotic for uncomplicated gonorrhea infections.

The trial is evaluating the efficacy of oral zoliflodacin against *Neisseria gonorrhoeae* infections in comparison with the standard regimen of ceftriaxone plus azithromycin. A total of 958 patients have been recruited from 16 sites in five countries (Belgium, the Netherlands, South Africa, Thailand, and the United States) since November 2019. GARDP says it's the largest clinical trial ever for a new gonorrhea treatment.

It brings us one step closer to developing a new treatment for gonorrhoea.

Gonorrhea is one of the three most common sexually transmitted infections in the world, with an estimated 82 million infections each year. Although the current antibiotic regimen remains largely effective, it is the last remaining treatment option for *N gonorrhoeae*, a bacterium that develops resistance quickly and has burned through several antibiotics.

Zoliflodacin is a first-in-class antibiotic with a different mechanism of action against *N gonorrhoeae* than currently available therapies. In a small phase 2 trial, it was found to be highly effective in treating patients with urogenital and rectal gonorrhea infections and was well-tolerated.

In 2019, GARDP signed an agreement with drug developer Entasis Therapeutics (now a subsidiary of Innoviva) to sponsor the phase 3 trial and in return receive the rights to register and commercialize zoliflodacin, upon approval, in all low- and middle-income countries. Innoviva retains the commercial rights in the major markets in North America, Europe, Asia-Pacific, and Latin America.

Topline results from the trial are expected later this year.

Review after/ translation after: ECDC :
News brief ,May 24, 2023 ,Chris Dall, MA

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>

Scientific Bulletin of the Academy of Medical Sciences



Number 50/ 26 May 2023

Air pollution exposure linked to severe COVID-19 outcomes

Air pollution exposure is associated with a higher risk of experiencing severe outcomes from COVID-19 infections, including intensive care unit (ICU) admissions and death, according to new evidence in Nature Communications from the Barcelona Institute for Global Health (ISGlobal).

While the negative effects of long-term exposure to ambient air pollution on chronic respiratory diseases has long been supported by scientific research, there is less evidence surrounding air pollution exposure and outcomes from reparatory infections.

The study is based on outcomes seen among 4,660,502 adults resident in Catalonia, Spain, in 2020. Researchers matched participants' residential addresses with markers for air pollution, including the mean annual levels of fine particulate matter, nitrogen dioxide, black carbon, and ozone.

Among residents with severe COVID-19, researchers collected data on hospital and ICU admissions, length of hospital stay, and COVID-19-related deaths. The authors found that particulate matter, nitrous oxide, and black carbon exposures were linked to severe outcomes.

In 2020, Catalonia saw 340,608 COVID-19 cases, among which there were 47,174 COVID-19-related hospitalizations (14%), 4,699 ICU admissions (1.4%), and 10,001 COVID-19-related deaths (3.0%). The median hospital stay was 7 days.

Overall, higher annual average exposure to particle matter and nitrogen dioxide was associated with a greater risk (hazard) of COVID-19-related events. An increase in exposure to particle matter of 3.2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ was associated with a 25% increase in hospital admissions (hazard ratio [HR], 1.25, 95% confidence interval [CI], 1.22 to 1.29). Exposure was also associated with an increased risk of ICU admission (HR 1.16; 95% CI, 1.09 to 1.24), and death (HR 1.13; 95% CI, 1.07 to 1.19). These findings add further compelling evidence on the importance of reducing levels of air pollution to improve the health of the population in general and, in particular, to reduce the incidence of severe acute respiratory infections.

Review after/ translation after: ECDC :
Stephanie Soucheray, MA ,May 24, 2023

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

Tehcnical editing: Ref. Narcisa Samoilă

Translation: Andreea Antochi

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