



Menarini obtiene la financiación de Tenkasi® 400mg (Oritavancina) para su indicación pediátrica a partir de los tres meses de edad

Badalona, 21 de marzo de 2024

- Las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos (ABSSSI) constituyen una de las más frecuentes en el ámbito hospitalario. La mayor parte de ellas están provocadas por microorganismos Gram positivos con alta prevalencia de resistencias.
- Este antibiótico permite tratar las infecciones ABSSSI con una sola dosis intravenosa, una posología que garantiza adherencia y permite el tratamiento extrahospitalario.

Desde este mes de marzo, Tenkasi® 400 mg (oritavancina) cuenta con la financiación del Ministerio de Sanidad en su indicación para el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos en pacientes pediátricos a partir de 3 meses de edad. Las infecciones de piel y partes blandas (ABSSSI) están provocadas en su gran mayoría por microorganismos Gram positivos y constituyen una de las infecciones más prevalentes tanto en la comunidad como en el ámbito hospitalario. En los últimos años, el creciente aumento de este tipo de infecciones por microorganismos Gram positivos resistentes ha hecho necesario disponer de nuevos antibióticos que permitan abordar el problema.

Oritavancina actúa frente a estos patógenos y ha sido evaluado en un ensayo de fase I abierto multicéntrico en el que participaron 38 pacientes de edades comprendidas entre 3 meses y menos de 18 años. El objetivo fue evaluar la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de una perfusión intravenosa de oritavancina en pacientes con sospecha o confirmación de una infección bacteriana Gram positiva, para la que estuvieran recibiendo tratamiento antibiótico estándar o profilaxis antibiótica perioperatoria. En general, el perfil de seguridad en estos 38 pacientes fue similar al observado en el estudio de población adulta.

El fármaco se presenta en polvo para concentrado para solución de perfusión y la posología indicada para los pacientes a partir de tres meses y menores de 18 años es de 15 mg/kg administrados como dosis única mediante perfusión intravenosa durante 3 horas (máximo 1.200 mg). Oritavancina puede garantizar la adherencia en aquellas situaciones en las que se plantee un tratamiento antibiótico prolongado, además de permitir el manejo extrahospitalario de este tipo de infecciones. Este régimen dificulta la aparición de resistencias antimicrobianas, especialmente en los casos de infecciones graves



y el tratamiento no requiere monitorización ni ajuste de dosis en la mayoría de los pacientes. La financiación por parte de las autoridades sanitarias garantiza la disponibilidad del tratamiento para la población pediátrica. La extensión de la indicación de pediatría de oritavancina, pone de manifiesto el compromiso de la compañía por la investigación y la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos, además añade una nueva opción terapéutica al portfolio de antibióticos que Menarini inició en el año 2021 con meropenem-vaborbactam, en 2022 con el lanzamiento de oritavancina para adultos con la presentación de 400 mg 3 viales, y continuó en 2023 con lanzamiento de delafloxacin.

Acerca de Menarini España

Menarini es un grupo farmacéutico internacional con más de 135 años de historia que está presente en 140 países de todo el mundo. Menarini España es una de las filiales estratégicas del grupo, con una producción de más de 60 millones de unidades de medicamentos al año y una plantilla de 538 trabajadores y trabajadoras. Su sede en Badalona, con una superficie de 13.000 m², incluye la planta de producción y uno de los nueve centros de I+D+i que Grupo Menarini Internacional tiene en todo el mundo. Menarini, presente en España desde hace 55 años, se sitúa entre las 15 primeras empresas del sector farmacéutico español. En 1979 Menarini decidió expandir su actividad a Latinoamérica, hoy en día está presente con filiales en México, Colombia, Perú, y Centroamérica y el Caribe; asimismo gracias a acuerdos comerciales, también se distribuyen productos en Argentina, Brasil, Chile y Ecuador.

Albra

Sonsoles Pérez

Accounts Head - 687 72 02 84

Sonsoles.perez@albra.es



Pie de foto: presentación Tenkasi® 400mg.