



Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag: Utvärdera befintliga antibiotika

Bakgrund

Folkhälsomyndigheten har fått följande regeringsuppdrag med start 2014 och slutrapportering 2017. I regleringsbrevet för budgetåret 2014 avseende Folkhälsomyndigheten anges följande under rubriken Uppdrag, punkt 4:

4. Utvärdering av befintliga antibiotika

Folkhälsomyndigheten ska i samverkan med Läkemedelsverket utvärdera befintliga antibiotika ur nya vinklar för att undersöka om ytterligare effekt kan erhållas ur dessa och om effekten kan optimeras för att bevara möjligheten till effektiv behandling med antibiotika.

För uppdraget "Utvärdering av befintliga antibiotika" tillförs Folkhälsomyndigheten 5 miljoner kronor 2014. För åren 2015-2017 tillförs myndigheten 15 miljoner kronor per år, varav 10 miljoner kronor är en permanent höjning av anslaget.

Syfte

Att initiera och driva studier som bedöms bidra till att fylla viktiga kunskapsluckor avseende optimerad behandlingseffekt och påverkan på resistensutveckling vid användning av befintliga antibiotika. Studier har valts ut efter ett noggrant prioriteringsarbete av myndighetens projektgrupp i samarbete med nationella och internationella experter. I bedömningen har hänsyn främst tagits till relevans för aktuellt regeringsuppdrag, klinisk nytta och betydelse för folkhälsan, liksom potential att kunna påverka nationell klinisk praxis. Då detta uppdrag gäller befintliga, oftast generikautsatta antibiotika, saknas oftast incitament för läkemedelsindustrin att utföra dessa studier.

Två kliniska studier är igång

- En randomiserad studie av 5 och 10 dygns behandling med fenoximetylpenicillin vid streptokockorsakad faryngotonsillit.
- Påverkan på tarmens mikrobiota av temocillin- jämfört med cefotaximbehandling vid febril urinvägsinfektion – en kontrollerad randomiserad multicenterstudie.

Fem ytterligare angelägna studier inom regeringsuppdraget

Nedan följer kortfattat beskrivet fem studier som också prioriterats högt såväl av referensgruppen som myndighetens interna projektgrupp. Ingen inbördes värdering:

Alternativ till ciprofloxacinprofylax vid prostatabiopsi (TRUL)

Resistens mot fluorokinoloner ökar, vilket medför att nuvarande praxis att ge ciprofloxacinprofylax i samband med TRUL inte alltid är effektivt för att förebygga svårbehandlade infektioner. Mycket angeläget område även uppmärksammat internationellt. Stor grupp av "friska" män som utsätts för risk för allvarliga infektioner i samband med biopsitagning. Stort intresse även internationellt bland urologer och infektionsspecialister för en sådan studie. Stor potential för att studien kan komma att ligga till grund för en ändrad klinisk praxis.

Randomiserad dubbelblind klinisk studie på okomplicerad cystit hos kvinnor. Metenamin (Hiprex) *versus* nitrofurantoin eller pivmecillinam

Stor potential för att studien kan komma att ligga till grund för en ändrad klinisk praxis. Ett "byte" av aktiva antibiotika i klinisk praxis (enligt gällande svenska rekommendationer) mot metenamin skulle bidra med en radikal minskning av antibiotikaförbrukningen i öppenvården och därmed minska antibiotikatrycket, vilket bedöms kunna bromsa resistensutvecklingen generellt.

Randomiserad placebokontrollerad studie på personer med ospecifika ej urinvägsspecifika symtom, boende på särskilda boenden

Här finns en stor antibiotikaanvändning som eventuellt är helt onödig med risk för direkta biverkningar och resistensutveckling som följd. Stor potential för att studien kan komma att ligga till grund för en ändrad klinisk praxis. Preliminärt studieprotokoll och nätverk att utföra studien finns.

Optimal dosering av vankomycin – en randomiserad kontrollerad studie på postoperativa stafylokockorsakade sårinfektioner i samband med sternumoperationer

Vankomycin används i stor utsträckning vid allvarliga infektioner orsakade av koagulasnegativa stafylokocker samt vid misstänkt eller verifierad MRSA infektion. Nya data tyder på att den nu godkända doseringen många gånger är suboptimal men det saknas data från väldesignade randomiserade studier om effekt respektive säkerhet vid högre doser. Det finns även ett stort kliniskt behov att bättre kunna följa eventuell njurpåverkan vid vankomycinbehandling, vilket avses studeras i den aktuella studien i samråd med njurspecialister. Denna studie är redan planerad och ett protokoll har tagits fram i samråd med flertal nationella och internationella experter inom området. Nätverk med thoraxkirurger är etablerat.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av ESBL-producerande bakterier

Randomiserad behandlingsstudie som studerar val av oral terapi (som efterföljande till parenteral terapi) vid odlingsverifierad ESBL-producerande bakterier. Denna studie bygger på resultat av den nu pågående observationsstudien om behandling av ESBL-orsakad UVI, dvs en av de pilotstudier som Folkhälsomyndigheten har varit med och initierat. Resultat från denna förväntas under 2015. Nätverk finns uppbyggt.