

New antibiotic approved for drug-resistant tuberculosis

By [Yasmeen Abutaleb](#)

August 14 at 1:27 PM

The Food and Drug Administration on Wednesday approved a new drug for highly drug-resistant [tuberculosis](#), the world's leading infectious cause of death.

Tuberculosis kills 1.6 million people a year, about 500,000 of whom suffer from drug-resistant strains of the disease.

The antibiotic, called pretomanid, was developed by a nonprofit group called TB Alliance at a time when few companies are investing in the expensive and unprofitable endeavor of creating next-generation antibiotics.

Some researchers hope TB Alliance can serve as a model for antibiotic drug development as health authorities warn about the growing danger of drug-resistant infections. The United Nations has projected such infections could cause [10 million deaths each year by 2050](#) if nothing is done.

“We can have a huge impact on the lives of people who are afflicted and also take a major step ultimately toward, really, the eradication of a disease like TB,” said Mel Spigelman, president and chief executive of TB Alliance. “One definite advantage of a not-for-profit is you don’t have to look at things like returning your profits into shareholders.”

Drug companies have largely abandoned development of antibiotics because they can cost upward of \$1 billion to bring to market but yield far less revenue than drugs for chronic conditions, such as high blood pressure and high cholesterol, or specialty drugs that can reap hundreds of thousands of dollars or more in revenue per dose. Antibiotics are often inexpensive and are taken for days or weeks at a time, whereas drugs for cancer and chronic diseases are taken for months or years.

All antibiotics approved in the last decade have had disappointing sales, and Achaogen, a company that had an antibiotic approved last year, filed for bankruptcy in April.

Pretomanid is part of a three-drug regimen against highly resistant forms of TB and is the third FDA-approved anti-TB drug in more than 40 years. TB Alliance said 95 of its first 107 patients in its clinical trial had a successful outcome after six months of treatment with the three-drug regimen. The historical treatment success rate is 34 percent.

rug-resistant TB is treated with myriad drugs and can require thousands of pills. It has been reported by more than 120 countries, according to the World Health Organization.

Bacterial infections develop resistance to the antibiotics used against them, meaning once-treatable infections, including some forms of tuberculosis, have become extraordinarily difficult to treat. Experts have warned of a looming post-antibiotic era, where many infections may become untreatable.

TB Alliance said it hopes the FDA's approval will enable other countries, such as China, India and South Africa, to okay the drug and to make it available to their residents. The disease is highly contagious and spreads through coughing, sneezing or even talking.

In the [New England Journal of Medicine this month](#), researchers and infectious disease physicians argued the current model for antibiotic development is broken, especially because the few companies that do develop them end up competing with each other to develop drugs for the same infections. Instead, they propose nonprofit organizations, including TB Alliance, take on a larger role because they do not face pressure from shareholders to develop revenue-generating drugs.

Some experts say governments need to step up and offer more financial incentives for companies. Such efforts by the U.S. government have led to an increase in development — 42 antibiotics were in development in March 2019, compared with six in 2004 — but many of the drugs have been redundant or have not addressed some of the most urgent threats, according to the Pew Charitable Trusts.

“TB is much more narrow and focused and has a precedent in the not-for-profit world,” said Helen Boucher, a professor of medicine at Tufts Medical Center and director of the Tufts Center for Integrated Management of Antimicrobial Resistance. “Economists have told us and others that a nonprofit model would not be adequate to meet the needs for the robust and renewable pipeline we need in America.”

The nonprofit model is promising for neglected diseases and those that primarily affect residents in poorer countries, Boucher said.

“There isn't a market to sell [a TB drug] to make money, so it was imperative that a nonprofit take that on,” Boucher said. “Any progress is good progress.”

Nuevo antibiótico aprobado para tuberculosis farmacorresistente

Por Yasmeen Abutaleb

14 de agosto a las 1:27 p.m.

La Administración de Alimentos y Medicamentos aprobó el miércoles un nuevo medicamento para la tuberculosis altamente resistente a los medicamentos, la principal causa de muerte infecciosa del mundo.

La tuberculosis mata a 1,6 millones de personas al año, de las cuales alrededor de 500,000 sufren cepas de la enfermedad resistentes a los medicamentos.

El antibiótico, llamado pretomanid, fue desarrollado por un grupo sin fines de lucro llamado TB Alliance en un momento en que pocas compañías están invirtiendo en el esfuerzo costoso y no rentable de crear antibióticos de próxima generación.

Algunos investigadores esperan que TB Alliance pueda servir como modelo para el desarrollo de antibióticos, ya que las autoridades sanitarias advierten sobre el creciente peligro de infecciones resistentes a los medicamentos. Las Naciones Unidas han proyectado que tales infecciones podrían causar 10 millones de muertes cada año para 2050 si no se hace nada.

"Podemos tener un gran impacto en la vida de las personas afectadas y también dar un gran paso hacia la erradicación de una enfermedad como la tuberculosis", dijo Mel Spigelman, presidente y director ejecutivo de TB Alliance. "Una ventaja definitiva de una organización sin fines de lucro es que no tiene que mirar cosas como devolver sus ganancias a los accionistas".

Las compañías farmacéuticas han abandonado en gran medida el desarrollo de antibióticos porque pueden costar más de \$ 1 mil millones para llevar al mercado, pero producen mucho menos ingresos que los medicamentos para afecciones crónicas, como la presión arterial alta y el colesterol alto, o medicamentos especializados que pueden cosechar cientos de miles de dólares o más en ingresos por dosis. Los antibióticos a menudo son baratos y se toman durante días o semanas a la vez, mientras que los medicamentos para el cáncer y las enfermedades crónicas se toman durante meses o años.

Todos los antibióticos aprobados en la última década han tenido ventas decepcionantes, y Achaogen, una compañía que recibió un antibiótico aprobado el año pasado, se declaró en bancarrota en abril.

Pretomanid es parte de un régimen de tres medicamentos contra formas de TB altamente resistentes y es el tercer medicamento contra la TB aprobado por la FDA en más de 40 años. TB Alliance dijo que 95 de sus primeros 107 pacientes en su ensayo clínico tuvieron un resultado exitoso después de seis meses de tratamiento con el régimen de tres medicamentos. La tasa de éxito del tratamiento histórico es del 34 por ciento.

La TB resistente a la alfombra se trata con una miríada de medicamentos y puede requerir miles de píldoras. Ha sido reportado por más de 120 países, según la Organización Mundial de la Salud.

Las infecciones bacterianas desarrollan resistencia a los antibióticos utilizados contra ellos, lo que significa que las infecciones que alguna vez se trataron, incluidas algunas formas de tuberculosis, se han vuelto extraordinariamente difíciles de tratar. Los expertos han advertido de una inminente era posterior a los antibióticos, donde muchas infecciones pueden volverse intratables.

TB Alliance dijo que espera que la aprobación de la FDA permita a otros países, como China, India y Sudáfrica, aprobar el medicamento y ponerlo a disposición de sus residentes. La enfermedad es altamente contagiosa y se propaga al toser, estornudar o incluso hablar.

En el New England Journal of Medicine de este mes, investigadores y médicos de enfermedades infecciosas argumentaron que el modelo actual para el desarrollo de antibióticos está roto, especialmente porque las pocas compañías que los desarrollan terminan compitiendo entre sí para desarrollar medicamentos para las mismas infecciones. En cambio, proponen que las organizaciones sin fines de lucro, incluida TB Alliance, asuman un papel más importante porque no enfrentan presión de los accionistas para desarrollar medicamentos que generen ingresos.

Algunos expertos dicen que los gobiernos deben intensificar y ofrecer más incentivos financieros para las empresas. Tales esfuerzos del gobierno de los EE. UU. Han llevado a un aumento en el desarrollo: 42 antibióticos se desarrollaron en marzo de 2019, en comparación con seis en 2004, pero muchos de los medicamentos han sido redundantes o no han abordado algunas de las amenazas más urgentes, según los fideicomisos caritativos de Pew.

"La tuberculosis es mucho más estrecha y centrada y tiene un precedente en el mundo sin fines de lucro", dijo Helen Boucher, profesora de medicina en el Centro Médico Tufts y directora del Centro Tufts para el Manejo Integrado de la Resistencia a los Antimicrobianos. "Los economistas nos han dicho a nosotros y a otros que un modelo sin fines de lucro no sería adecuado para satisfacer las necesidades de la tubería sólida y renovable que necesitamos en Estados Unidos".

El modelo sin fines de lucro es prometedor para las enfermedades olvidadas y las que afectan principalmente a los residentes en los países más pobres, dijo Boucher.

"No hay un mercado para vender [un medicamento contra la tuberculosis] para ganar dinero, por lo que era imperativo que una organización sin fines de lucro se encargue de eso", dijo Boucher. "Cualquier progreso es un buen progreso".