

Breakpointy pro aztreonam-avibaktam Květen 2024

Dodatek (Květen 2024) k tabulkám breakpointů EUCAST v. 14.0
Breakpointy budou zahrnuty v tabulkách breakpointů EUCAST v. 15.0, leden 2025

EMA (European Medicines Agency) registrovala aztreonam-avibaktam v roce 2024 pro léčbu komplikovaných intraabdominálních infekcí, nemocniční pneumonie včetně pneumonie spojené s ventilátorem, komplikované infekce močových cest (UTI) včetně pyelonefritidy a infekcí způsobených aerobními gramnegativními organismy u dospělých pacientů s omezenými možnostmi léčby.

Metodika testování antimikrobiální citlivosti

Bujónová mikrodiluce

Bujónová mikrodiluce se provádí podle normy ISO 20776-1 za použití neobohaceného Mueller-Hinton (MH) bujónu s upravenými kationty, pro nenáročné bakterie. Pro stanovení MIC je koncentrace avibaktamu stanovena na 4 mg/l.

Disková difuze

Disková difuze se provádí podle metodiky EUCAST za použití neobohaceného Mueller-Hinton (MH) agaru pro nenáročné bakterie.

Klinické breakpointy pro aztreonam-avibaktam stanovil EUCAST takto:

Bakterie	Breakpoint MIC (mg/l)		Obsah disku (µg)	Breakpoint průměru zóny (mm)		
	C ≤	R >		C ≥	R <	ATU
<i>Enterobacterales</i>	4 ¹	4 ¹	30-20	25	25	22-24

¹ Pro stanovení MIC je koncentrace avibaktamu stanovena na 4 mg/l.

Dávkování

Dávka	(1,5 g aztreonamu + 0,5 g avibaktamu) x 4 iv po dobu 3 hodin
--------------	--

Rozsahy kvality kontroly pro MIC a diskovou difuzi aztreonam-avibaktamu jsou následující:

Kmen ¹	MIC (mg/l) ²		Obsah disku (µg)	Průměr inhibiční zóny (mm)	
	Cíl	Rozsah		Cíl	Rozsah
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	0,06	0,03-0,125	30-20	35	32-38
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	0,125-0,25	0,06-0,5	30-20	29	26-32

¹ Pro kontrolu inhibiční složky v discích obsahujících kombinaci β-laktamů s inhibitory β-laktamáz se doporučuje používat specifické kmeny produkující β-laktamázu. Tato kontrola se provádí rutinně. Aktivní složka se kontroluje pomocí citlivého KK kmene.

² Pro stanovení MIC je koncentrace avibaktamu stanovena na 4 mg/l.

Korelace průměru zóny-MIC pro *Enterobacterales* a aztreonam-avibaktam 30-20 µg

