

## **LA FDA APRUEBA LA PRIMERA TERAPIA ORAL CON CARBAPENÉMICOS PARA INFECCIONES COMPLICADAS DEL TRACTO URINARIO.**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado las tabletas de Utebzi (tebipenem pivoxil) para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc), incluyendo la pielonefritis, causadas por diversos microorganismos sensibles en adultos con opciones de tratamiento oral limitadas o inexistentes.

### *Datos que respaldan la eficacia de Utebzi*

La eficacia de Utebzi se evaluó en adultos con ITU complicada, incluyendo pielonefritis, en un ensayo global, aleatorizado, doble ciego, con doble enmascaramiento y de no inferioridad (NCT06059846). En este ensayo, 1690 pacientes hospitalizados fueron asignados aleatoriamente a recibir Utebzi 600 mg por vía oral cada 6 horas o imipenem-cilastatina 500 mg por vía intravenosa cada 6 horas durante 7 a 10 días. Un total de 929 pacientes conformaron la población por intención de tratar.

La eficacia se evaluó en la población por intención de tratar como un resultado compuesto de curación clínica (resolución de los signos y síntomas de la infección) y respuesta microbiológica (reducción de los patógenos basales) en una visita de seguimiento. Las tasas de respuesta compuestas mostraron que la efectividad de Utebzi fue comparable a la de imipenem-cilastatina.

### *Información de seguridad*

Los efectos secundarios más comunes son diarrea, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, aumento de las enzimas hepáticas e infección por *Clostridioides difficile*. Los pacientes con reacciones alérgicas a Utebzi u otros antibacterianos betalactámicos no deben tomar Utebzi, ni tampoco los pacientes con deficiencia primaria o secundaria de carnitina o errores congénitos del metabolismo que puedan provocar una deficiencia de carnitina clínicamente significativa.

### **Disponible en:**

<https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-first-oral-carbapenem-therapy-complicated-urinary-tract-infections>

**La Habana, 25 de junio de 2026**