

# Empleo de Bezlotoxumab en paciente con infección recurrente por *Clostridium difficile*



Noorelain Del Valle De León<sup>1</sup>, Beatriz Ruiz Sáez<sup>1</sup>, Carmen Martínez Ramírez<sup>1</sup>, Julián Torre-Cisneros<sup>2</sup>, Ana Devesa Del Valle<sup>1</sup>, José Manuel Rumbao Aguirre<sup>1</sup>

1 UGC Pediatría, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba

2 UGC Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba

## DECLARACIÓN DE POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERESES

# Empleo de Bezlotoxumab en paciente con infección recurrente por *Clostridium difficile*

Relativos a esta presentación, no existen conflictos de intereses

# *Clostridium difficile*



Principal agente causal de diarrea asociada a uso de antibióticos  
y uno de los patógenos nosocomiales más comunes

Asintomática

Diarrea

## PRESENTACIÓN CLÍNICA

Colitis pseudomembranosa      poco frecuente en niños

Colitis fulminante

**Infección recurrente**      Mecanismo poco conocido

- Persistencia de esporas latentes
- Niveles bajos de anticuerpos antitoxina
- Alteración continua de flora intestinal

A pesar de tratamiento adecuado ( Vancomicina VO  
Metronidazol VO )



**Alta tasa de recurrencia**

### VANCOMICINA en desescalada progresiva

- Demostrada su efectividad en adultos y niños con infección recurrente
  - 10 mg/kg (máximo 125 mg/dosis) 4 veces al día durante 10-14 días, seguido de
  - 10 mg/kg (máximo 125 mg/dosis) 2 veces al día durante 7 días, seguido de
  - 10 mg/kg (máximo 125 mg/dosis) una vez al día durante 7 días, seguido de
  - 10 mg/kg (máximo 125 mg/dosis) cada 48 horas durante 7 días, seguido de
  - 10 mg/kg (máximo 125 mg/dosis) cada 72 horas durante 2-8 semanas

### FIDAXOMICINA

- Macrólido con escasa absorción intestinal
- Aprobado su uso en pediatría

### TRASPLANTE FECAL

- Materia fecal de donante sano
- Vía colonoscopia
- Aprobado su uso en pediatría

### BEZLOTUXUMAB

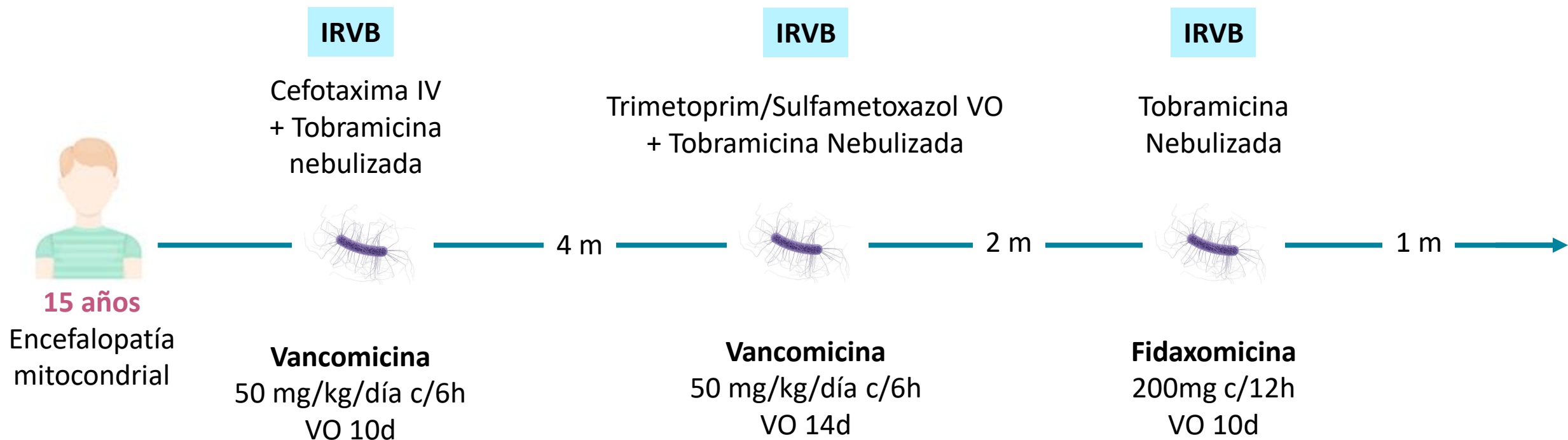
- Anticuerpo monoclonal humano que bloquea la acción de la toxina B de *C. difficile*
- Utilizado en adultos con múltiples factores de riesgo
- **No hay casos publicados sobre su utilización en población pediátrica**



# 1º caso de paciente pediátrico con infección recurrente por *C. difficile* tratado con Bezlotoxumab



deposiciones líquidas abundantes  
± sangre/moco + febrícula



# 1º caso de paciente pediátrico con infección recurrente por *C. difficile* tratado con Bezlotoxumab



deposiciones líquidas abundantes  
± sangre/moco + febrícula

## Absceso perineal

Cefazolina IV

Continuaba con **Vancomicina VO**  
en desescalada

1,5 m

18 m

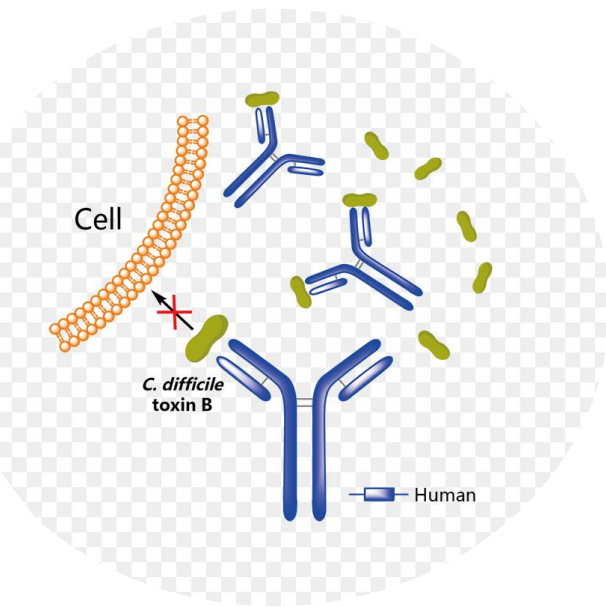
**NO NUEVOS EPISODIOS**

**Fidaxomicina 200mg c/12h**  
VO 10d,  
Seguido de  
**Vancomicina VO**  
en desescalada

**uso compasivo**  
**BEZLOTOXUMAB 10mg/kg IV DU**  
+ **Fidaxomicina 200mg c/12h**  
VO 20d

Buena tolerancia  
Sin efectos secundarios

# BEZLOTOXUMAB



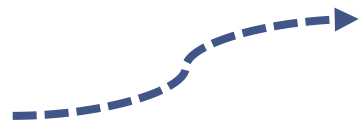
Anticuerpo monoclonal humano que se une con alta afinidad a la toxina B de *C. difficile* y neutraliza su actividad

↳ Disminuye el daño y la inflamación que produce en el enterocito

Dosis única en infusión intravenosa, asociado a terapia antibiótica estándar

↳ No resuelve por si solo la infección aguda

Aprobado desde 2016  
FDA



**Primer fármaco autorizado por**  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



prevenir las recurrencias en pacientes **adultos**

- Se reserva para casos de alto riesgo de recurrencia por alto coste

# BEZLOTOXUMAB

≥ 18 años

Ha demostrado ser efectivo en la **prevención de la recurrencia** de infección por *C. difficile* en comparación con placebo

**MODIFY I:** 17% (Bezlotoxumab) vs. 28% (placebo) (P<0.001)  
**MODIFY II:** 16% (Bezlotoxumab) vs. 28% (placebo)

< 18 años



**Ensayo clínico** ramdomizado, doble ciego, controlado con placebo

- 1- 17 años

**MODIFY III**  
Fase 3 desde 2017

Hipótesis: efectividad similar a adultos



## Conclusiones

La infección por *C. difficile* tiene una alta tasa de recurrencia en pacientes con factores de riesgo, incluida la edad pediátrica

Se han desarrollado nuevas pautas de tratamiento para prevenir su recurrencia

El Bezlotoxumab es un anticuerpo monoclonal que ha demostrado ser efectivo contra la infección recurrente en adultos

Se está desarrollando un ensayo clínico en pacientes pediátricos que busca demostrar la misma efectividad en este grupo etario

Primer caso publicado de paciente pediátrico con infección recurrente por *C. difficile* tratado en nuestro hospital con Bezlotoxumab ha mostrado excelentes resultados

Puede evitar proceder a terapias más invasivas como el trasplante fecal y mejorar considerablemente la calidad de vida del paciente y sus familiares

# Gracias

