



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/83472/2017
EMEA/H/C/002252

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zinforo

Ceftarolinfosamil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zinforo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zinforo zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zinforo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zinforo und wofür wird es angewendet?

Zinforo ist ein Antibiotikum. Es wird zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Monaten angewendet:

- Komplizierte Infektionen von Haut- und Weichgewebe (Gewebe unter der Haut). „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwierig zu behandeln ist.
- Ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden).

Verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika berücksichtigen.

Zinforo enthält den Wirkstoff Ceftarolinfosamil.

Wie wird Zinforo angewendet?

Zinforo ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (die über einen Tropf intravenös verabreicht wird).

Bei Erwachsenen und Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 33 kg beträgt die empfohlene Dosis 600 mg alle 12 Stunden. Bei jüngeren Kindern ab zwei Monaten sowie bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 33 kg hängt die empfohlene Dosis vom



Gewicht des Patienten ab. Die Dauer der Infusion beträgt in der Regel 60 Minuten. Bei schwerwiegenden Hautinfektionen muss der Arzt die Infusion gegebenenfalls über 120 Minuten verabreichen.

Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen sollten fünf bis 14 Tage lang behandelt werden, während die Behandlungsdauer bei Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie fünf bis sieben Tage betragen sollte. Bei Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte der Arzt die Dosis reduzieren.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Zinforo?

Der Wirkstoff in Zinforo, Ceftarolinosamil, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und zur Wirkstoffklasse der Beta-Lactam-Antibiotika gehören. Er wirkt, indem er die Bildung komplexer Moleküle, sogenannter „Peptidoglykane“ stört, die wesentliche Bestandteile der Bakterienzellwand sind. Dies erfolgt über Bindung und Hemmung einiger Enzyme, sogenannter Penicillin-bindender Proteine (Transpeptidasen), die an den letzten Schritten der Bakterienzellwand-Bildung beteiligt sind. Dies hat eine Schwächung der Bakterienzellwände zur Folge, die daraufhin instabil werden, was schließlich zum Absterben der Bakterien führt.

In Versuchsmodellen zeigte sich Zinforo gegen bestimmte Bakterien als wirksam, gegen die andere Antibiotika, die zur Arzneimittelklasse der Beta-Lactam-Antibiotika gehören, nicht wirken (Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* [MRSA] und *Penicillin-unempfindliche Streptococcus pneumoniae* [PNSP]). Die vollständige Auflistung der Bakterien, gegen die Zinforo wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Welchen Nutzen hat Zinforo in den Studien gezeigt?

Zinforo erwies sich bei der Heilung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen sowie von Pneumonie bei Erwachsenen als ebenso wirksam wie andere Antibiotika:

- In Bezug auf komplizierte Haut- und Weichgewebeeinfektionen zeigte eine Studie, dass 87 % der Patienten unter Zinforo (304 von 351) im Vergleich zu 86 % der Patienten unter der Kombination Vancomycin und Aztreonam (297 von 347) geheilt wurden. In der zweiten Studie wurden 85 % der Patienten unter Zinforo (291 von 342) im Vergleich zu 86 % der Patienten unter der Kombination Vancomycin und Aztreonam (289 von 338) geheilt.
- In Bezug auf ambulant erworbene Pneumonie zeigte eine Studie, dass 84 % der Patienten unter Zinforo (244 von 291) im Vergleich zu 78 % der Patienten unter Ceftriaxon (233 von 300) geheilt wurden. In einer anderen Studie wurden 81 % der Patienten unter Zinforo (235 von 289) im Vergleich zu 76 % der Patienten unter Ceftriaxon (206 von 273) geheilt.

Bei Kindern wurden Studien durchgeführt, um Zinforo mit anderen Antibiotika-Behandlungen zu vergleichen:

- In Bezug auf komplizierte Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden 94 % der Patienten unter Zinforo (101 von 107) im Vergleich zu 87 % der Patienten unter Vancomycin oder Cefazolin mit oder ohne Aztreonam (45 von 52) geheilt.

- In Bezug auf ambulant erworbene Pneumonie, die einen Krankenhausaufenthalt erforderte, wurden 88 % der Patienten unter Zinfofo (94 von 107) im Vergleich zu 89 % der Patienten unter Ceftriaxon geheilt.
- Bei einer Studie zu komplizierter, ambulant erworbener Pneumonie wurden 90 % der Patienten unter Zinfofo geheilt, verglichen mit 100 % der Patienten, die Ceftriaxon plus Vancomycin erhielten.

Welches Risiko ist mit Zinfofo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zinfofo (beobachtet bei mehr als 3 % der Patienten) sind Durchfall, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit) sowie Pruritus (Juckreiz), die im Allgemeinen von leichtem bis mäßigem Schweregrad waren. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zinfofo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zinfofo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Ceftarolinfosamil oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Zinfofo darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind, und bei Patienten, die bei anderen Beta-Lactam-Antibiotika schwere allergische Reaktionen entwickeln. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zinfofo zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Zinfofo bei der Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen sowie ambulant erworbener Pneumonie wirksam war und im Allgemeinen von Erwachsenen und Kindern gut vertragen wurde. Das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion wurde für begrenzt erachtet, da die Behandlungsdauer relativ kurz ist. Der CHMP stellte fest, dass sich Zinfofo in Versuchsmodellen gegen bestimmte Bakterien, gegen die andere Antibiotika der Arzneimittelklasse der Beta-Lactam-Antibiotika nicht wirken, (wie etwa MRSA) als wirksam erwiesen hat. Da jedoch Unsicherheiten bezüglich der Wirkungen von Zinfofo bei Patienten mit bestimmten, äußerst schwerwiegenden Infektionen bestanden, werden diese Wirkungen in weiteren Studien untersucht werden. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zinfofo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zinfofo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zinfofo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Zinfofo

Am 23. August 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zinfofo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zinfofo finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zinfofo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2017 aktualisiert.