



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115665/2020
EMA/H/C/004829

Fetcroja (*cefiderocol*)

Общ преглед на Fetcroja и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fetcroja и за какво се използва?

Fetcroja е антибиотик за употреба при възрастни за лечение на инфекции, причинени от бактерии, класифицирани като аеробни грам-отрицателни бактерии. Предназначен е за употреба, когато има вероятност други лечения да не действат.

Fetcroja съдържа активното вещество цефидерокол (*cefiderocol*).

Как се използва Fetcroja?

Fetcroja се отпуска по лекарско предписание. Fetcroja трябва да се използва само след консултация с лекар с подходящ опит в лечението на пациенти с инфекциозни заболявания.

Fetcroja се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 3 часа. Обичайната доза е 2 g, като се прилага на всеки 8 часа, а продължителността на лечението зависи от естеството на инфекцията.

За повече информация относно употребата на Fetcroja вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fetcroja?

Активното вещество във Fetcroja, цефидерокол, принадлежи към класа на антибиотиците цефалоспорины. Лекарството използва системата на бактериите за импортиране на желязо, за да влезе в бактериалната клетка, където блокира образуването на бактериалната клетъчна стена, с което бактериите се унищожават.

Какви ползи от Fetcroja са установени в проучванията?

Fetcroja е изпитан в 2 основни проучвания при пациенти с различни инфекции, причинени от грам-отрицателни бактерии.

В първото проучване, обхващащо 452 възрастни с усложнени инфекции на пикочните пътища, 73 % от пациентите, лекувани с Fetcroja, са излекувани (на базата на липса на симптоми и



изследвания за бактерии в урината) в сравнение с 55 % от пациентите, лекувани с имипенем и циластатин, приемани заедно.

Второто проучване обхваща 152 възрастни с различни тежки инфекции, причинени от бактерии, резистентни към карбапеними (не могат да бъдат унищожени с антибиотици, наречени карбапеними). При белодробни инфекции 50 % от пациентите, лекувани с Fetcroja, са излекувани на базата на липса на симптоми в сравнение с 53 % от пациентите, лекувани с най-доброто алтернативно лечение. При инфекциите на кръвта тези стойности са съответно 44 % и 43 %. При усложнени инфекции на пикочните пътища 53 % от пациентите, лекувани с Fetcroja, нямат бактерии, причиняващи болестта, в сравнение с 20 % от пациентите, получаващи най-доброто алтернативно лечение.

Какви са рисковете, свързани с Fetcroja?

Най-честите нежелани реакции при Fetcroja (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, повръщане, гадене (позиви за повръщане) и кашлица. За пълния списък на нежеланите реакции при Fetcroja вижте листовката.

Fetcroja не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към някои от антибиотиците от класа на цефалоспорините, или при пациенти, които са имали тежка алергична реакция към антибиотици от по-голямата група на бета-лактамите (напр. пеницилини и карбапеними). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Fetcroja е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че броят на пациентите в основните проучвания е малък. Въпреки това основните проучвания, взети заедно с лабораторните проучвания и изследвания относно начина, по който лекарството действа в организма, дават достатъчно доказателства, че Fetcroja е ефективен срещу инфекции, причинени от аеробни грам-отрицателни бактерии. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Fetcroja са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fetcroja?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fetcroja, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fetcroja непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fetcroja, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fetcroja:

Допълнителна информация за Fetcroja можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja