

Sivextro (*tedizolid*)

Общ преглед на Sivextro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sivextro и за какво се използва?

Sivextro е антибиотик, който се използва при пациенти на възраст над 12 години за лечение на остри (краткотрайни) бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (подкожните тъкани), например целулит (инфекция на кожата и тъканите под нея), кожни абсцеси (подута област от кожата, където се е събрала гной) и раневи инфекции.

Преди употреба на Sivextro лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

Sivextro съдържа активното вещество тедизолид (*tedizolid*).

Как се използва Sivextro?

Sivextro се предлага под формата на инфузия (вливане) във вена и като таблетки за перорален прием. Препоръчителната доза е 200 mg веднъж дневно в продължение на 6 дни. Пациентите, които са започнали с инфузионно лечение, могат да бъдат прехвърлени на таблетки, ако е необходимо.

Sivextro се отпуска по лекарско предписание.

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

Как действа Sivextro?

Активното вещество в Sivextro, тедизолид, е вид антибиотик, наречен оксазолидинон. Той действа, като пречи на определени бактерии да произвеждат протеини и по този начин спира растежа им. Показано е, че Sivextro действа срещу бактерии (напр. резистентни към метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA)), спрямо които стандартните антибиотици нямат ефект. Списък на бактериите, срещу които действа Sivextro, може да се намери в кратката характеристика на продукта.

Какви ползи от Sivextro са установени в проучванията?

Sivextro е най-малкото също толкова ефективен, колкото линезолид (друг антибиотик от групата на оксазолидиноните) в две основни проучвания при общо 1333 възрастни с остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани, например целулит, кожни абсцеси и раневи инфекции. Това включва инфекциите, дължащи се на MRSA. От пациентите, лекувани със Sivextro, 85,5 % са излекувани в първото проучване и 88,0 % във второто проучване в сравнение със съответно 86,0 % и 87,7 % от пациентите, лекувани с линезолид.

В проучване, обхващащо 120 пациенти на възраст от 12 до 18 години, Sivextro е най-малкото също толкова ефективен, колкото други лекарства, използвани за лечение на остри бактериални

инфекции на кожата и меките тъкани. В проучването се установява също, че кръвните нива на лекарството в тази възрастова група са сходни с нивата при възрастни, лекувани със Sivextro.

Какви са рисковете, свързани със Sivextro?

Най-честите нежелани реакции при Sivextro (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане и диария.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Sivextro вижте листовката.

Защо Sivextro е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sivextro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Въпреки че инфекциите в проучванията не са тежки, Агенцията счита, че резултатите важат и за тежки инфекции. Поради нуждата от нови антибиотици срещу бактерии, които са станали резистентни към редица антибиотици, особено към антибиотичите, които могат да се приемат през устата, Агенцията счита, че Sivextro предоставя ценна възможност за лечение на бактериални инфекции на кожата и меките тъкани. Типът на нежеланите реакции при Sivextro е сравним с този на линезолид и се счита за приемлив.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sivextro, 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 Sivextro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sivextro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sivextro:

Sivextro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 март 2015 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.