



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-35819
EMA/H/C/004237

Xerava (*eravacycline*)

Общ преглед на Xerava и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Xerava и за какво се използва?

Xerava е антибиотик, който се използва за лечение на усложнени интраабдоминални (коремни) инфекции (уИАИ) при юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло най-малко 50 кг и при възрастни. „Усложнени“ означава, че инфекцията трудно се лекува, защото се е разпространила в коремното пространство.

Xerava съдържа активното вещество еравациклин (*eravacycline*).

Как се използва Xerava?

Xerava се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните указания за употребата на антибиотици.

Xerava се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на един час. Лекарството се прилага веднъж на всеки 12 часа в продължение на най-малко 4 до 14 дни. Дозата зависи от теглото на пациента и може да бъде увеличена, ако пациентът приема също вид лекарство, наречено „мошен индуктор на CYP3A4“.

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

Как действа Xerava?

Активното вещество в Xerava, еравациклин, принадлежи към група антибиотици, наречени „тетрациклини“. Тетрациклините действат, като се прикрепват към и блокират част от клетъчните механизми в бактериите, които участват в производството на протеини. Това води до смърт на бактериите, причиняващи инфекцията.

Какви ползи от Xerava са установени в проучванията?

Xerava е показал, че е ефективен като алтернативен антибиотик в 2 основни проучвания, включващи възрастни с уИАИ. Основната мярка за ефективност и в двете проучвания е дали инфекцията е излекувана.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



В първото проучване, обхващащо 538 възрастни, Xerava е сравнен с ертапенем (друг антибиотик). След около месец 87 % от хората, лекувани с Xerava, са излекувани от инфекцията в сравнение с 89 % от тези, лекувани с ертапенем.

Във второто проучване, обхващащо 499 възрастни, Xerava е сравнен с меропенем (друг антибиотик). След около месец 92 % от хората, лекувани с Xerava, и 92 % от тези, лекувани с меропенем, са излекувани от инфекцията.

Дружеството също така предостави данни за начина, по който лекарственият продукт се разпределя и действа в организма при деца на възраст от 8 до 17 години със съмнение за бактериална инфекция или с потвърдена бактериална инфекция. Тези данни бяха неубедителни и поради това не беше възможно да се определи подходяща доза за деца под 12-годишна възраст или за юноши на възраст от 12 години с тегло под 50 кг.

Какви са рисковете, свързани с Xerava?

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

Най-честите нежелани реакции при Xerava при възрастни (наблюдавани при до 1 на 10 души в клинични изпитвания) включват гадене (повдигане), повръщане, флебит (възпаление на вена) на мястото на инфузията, флебит, тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) на мястото на инфузията, диария, реакции на мястото на инфузията, включващи зачервяване на кожата и намалено усещане при допир и болка, тромбофлебит (възпаление на вените, причинено от кръвен съсирек), хиперхидроза (прекомерно изпотяване) и главоболие.

Най-честите нежелани реакции при Xerava при деца (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти в клинично изпитване) включват гадене, повръщане, главоболие и хиперхидроза.

Xerava не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни към други тетрациклинови антибиотици.

Защо Xerava е разрешен за употреба в ЕС?

Xerava е също толкова ефективен, колкото алтернативни антибиотици за лечението на инфекции, причинени от различни видове бактерии, и води до висок процент на излекуване. Тъй като се очаква Xerava да се държи по сходен начин при юноши на възраст от 12 години с тегло най-малко 50 кг, както при възрастни, употребата му може да бъде разширена и за тази популация. Профилът на безопасност на Xerava се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xerava са по-големи от рисковете и че този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Xerava:

Xerava получава разрешение за употреба, валидно в целия ЕС, на 20 септември 2018 г.

Допълнителна информация за Xerava можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/xerava.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2025.