



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetcroja (*cefiderocolum*)

Přehled pro přípravek Fetcroja a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fetcroja a k čemu se používá?

Přípravek Fetcroja je antibiotikum používané u dospělých k léčbě infekcí způsobených bakteriemi klasifikovanými jako aerobní gramnegativní bakterie. Používá se v případech, kdy jiné způsoby léčby nemusí účinkovat.

Přípravek Fetcroja obsahuje léčivou látku cefiderokol.

Jak se přípravek Fetcroja používá?

Výdej přípravku Fetcroja je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pouze po konzultaci s lékařem s příslušnými zkušenostmi s léčbou pacientů s infekčními onemocněními.

Přípravek Fetcroja se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu tří hodin. Obvyklá dávka jsou 2 g podávané každých 8 hodin. Délka léčby závisí na povaze infekce.

Více informací o používání přípravku Fetcroja naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fetcroja působí?

Léčivá látka v přípravku Fetcroja, cefiderokol, patří do třídy cefalosporinových antibiotik. Využívá systému bakterií k přenášení železa, aby se dostala do bakteriálních buněk, kde blokuje tvorbu buněčné stěny bakterií, čímž bakterie hubí.

Jaké přínosy přípravku Fetcroja byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Fetcroja byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti s různými infekcemi způsobenými gramnegativními bakteriemi.

V první studii, do které bylo zařazeno 452 dospělých s komplikovanou infekcí močových cest, bylo vyléčeno (na základě vymizení příznaků a testů zkoumajících přítomnost bakterií v moči) 73 % pacientů léčených přípravkem Fetcroja v porovnání s 55 % pacientů léčených kombinací imipenemu a cilastatinu.



Do druhé studie bylo zařazeno 152 dospělých s různými závažnými infekcemi způsobenými bakteriemi, které byly rezistentní vůči karbapenemům (tj. bakteriemi, které nebylo možné vyhubit antibiotiky zvanými karbapenemy). V případě infekcí plic bylo vyléčeno (na základě vymizení příznaků) 50 % pacientů léčených přípravkem Fetcroja v porovnání s 53 % pacientů dostávajících nejlepší alternativní léčbu. Pokud jde o infekce krevního řečiště, bylo vyléčeno 44 % pacientů léčených přípravkem Fetcroja a 43 % pacientů dostávajících nejlepší alternativní léčbu. V případě komplikovaných infekcí močových cest bylo u 53 % pacientů léčených přípravkem Fetcroja dosaženo toho, že moč neobsahovala žádné bakterie způsobující onemocnění, v porovnání s 20 % pacientů dostávajících nejlepší alternativní léčbu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fetcroja?

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem, zvracení, nauzea (pocit na zvracení) a kašel. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Fetcroja je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fetcroja nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na kterékoli cefalosporinové antibiotikum ani pacienti, kteří prodělali závažnou reakci na širší skupinu beta-laktamových antibiotik (např. peniciliny nebo karbapenemy). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Fetcroja registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že počet pacientů v hlavních studiích byl malý. Vezmou-li se však výsledky hlavních studií v úvahu společně s výsledky laboratorních studií a studií zkoumajících způsob působení přípravku v těle, byla účinnost přípravku Fetcroja u infekcí způsobených gramnegativními bakteriemi dostatečně prokázána. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Fetcroja převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fetcroja?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fetcroja, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fetcroja průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Fetcroja jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fetcroja

Další informace o přípravku Fetcroja jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja.