



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolidum*)

Přehled pro přípravek Sivextro a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sivextro a k čemu se používá?

Sivextro je antibiotikum, které se používá u pacientů ve věku od 12 let k léčbě akutních (krátkodobých) bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (tkání pod kůží), jako je celulitida (infekce kůže a podkožní tkáně), kožní abscesy (zduřelá oblast na kůži, kde se hromadí hnis) a infekce ran.

Před použitím přípravku Sivextro by lékaři měli vzít v úvahu oficiální doporučení pro správné používání antibiotik.

Přípravek Sivextro obsahuje léčivou látku tedizolid.

Jak se přípravek Sivextro používá?

Přípravek Sivextro je k dispozici ve formě infuze (kapání) do žíly a ve formě tablet k užití ústy. Doporučená dávka přípravku činí 200 mg jednou denně po dobu 6 dní. Pacienti, kterým byla nejprve podána infuze, mohou v případě potřeby přejít na tablety.

Výdej přípravku Sivextro je vázán na lékařský předpis.

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

Jak přípravek Sivextro působí?

Léčivá látka v přípravku Sivextro, tedizolid, je typ antibiotika zvaný oxazolidinon. Působí tak, že zabraňuje určitým bakteriím vytvářet bílkoviny, čímž zastavuje jejich růst. Byla prokázána účinnost přípravku Sivextro proti bakteriím (jako je *Staphylococcus aureus* rezistentní na meticilin (MRSA)), proti nimž standardní antibiotika nezabírají. Seznam bakterií, proti nimž je přípravek Sivextro účinný, je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

Jaké přínosy přípravku Sivextro byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 1 333 dospělých s akutními bakteriálními infekcemi kůže a kožních struktur, jako je celulitida, kožní abscesy a infekce ran, byl přípravek Sivextro přinejmenším stejně účinný jako linezolid (jiné oxazolidinové antibiotikum). Jednalo se rovněž

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



o infekce způsobené MRSA. Z pacientů léčených přípravkem Sivextro jich v první studii bylo vyléčeno 85,5 % a ve druhé studii 88,0 % oproti 86,0 % (v první studii) a 87,7 % (ve druhé studii) pacientů léčených linezolidem.

Ve studii, do které bylo zařazeno 120 pacientů ve věku od 12 do 18 let, byl přípravek Sivextro přinejmenším stejně účinný jako jiná léčiva používaná k léčbě akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur. Ze studie rovněž vyplynulo, že hladiny léčivé látky v krvi jsou u těchto pacientů podobné jako u dospělých léčených přípravkem Sivextro.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sivextro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sivextro (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a průjem.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sivextro je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sivextro registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sivextro převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Ačkoliv infekce ve studiích nebyly závažné, agentura usoudila, že se výsledky dají aplikovat i na závažné infekce. Vzhledem k potřebě nových antibiotik proti bakteriím, které se staly rezistentními na několik antibiotik, zvláště těch užívaných ústy, považovala agentura přípravek Sivextro za cennou možnost léčby bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur. Charakter nežádoucích účinků přípravku Sivextro je srovnatelný s linezolidem a byl považován za přijatelný.

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

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

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

Další informace o přípravku Sivextro

Přípravku Sivextro bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. března 2015.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.