



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521584/2018
EMA/H/C/004237

Xerava (*eravacyclinum*)

Přehled pro přípravek Xerava a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xerava a k čemu se používá?

Xerava je antibiotikum užívané k léčbě komplikovaných intraabdominálních (břišních) infekcí (cIAI) u dospělých. „Komplikovaná“ znamená, že infekci je obtížné léčit, protože se rozšířila do břišního prostoru.

Přípravek Xerava obsahuje léčivou látku eravacyclin.

Jak se přípravek Xerava používá?

Výdej přípravku Xerava je vázán na lékařský předpis a předepisující lékaři by měli vzít v úvahu oficiální pokyny pro používání antibiotik.

Přípravek Xerava se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny. Léčivý přípravek se podává každých 12 hodin po dobu nejméně 4 a nejvýše 14 dnů. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a lze ji zvýšit, pokud pacient užívá i typ léčiva zvaný „silný induktor CYP3A4“.

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

Jak přípravek Xerava působí?

Léčivá látka v přípravku Xerava, eravacyclin, patří do skupiny antibiotik nazývaných tetracykliny. Tetracykliny působí tak, že se v buňkách bakterií naváží na část buněčného aparátu podílející se na tvorbě bílkovin a zablokují ji. To vede k odumření bakterií způsobujících infekci.

Jaké přínosy přípravku Xerava byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích dospělých pacientů s cIAI se prokázalo, že přípravek Xerava je stejně účinný jako alternativní antibiotika. Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích bylo to, zda došlo k vyléčení infekce.



V první studii zahrnující 538 pacientů byl přípravek Xerava porovnáván s ertapenemem (jiným antibiotikem). Přibližně po měsíci byla infekce vyléčena u 87 % pacientů léčených přípravkem Xerava v porovnání s 89 % pacientů léčených ertapenemem.

V druhé studii zahrnující 499 pacientů byl přípravek Xerava porovnáván s meropenemem (jiným antibiotikem). Přibližně po měsíci byla infekce vyléčena u 92 % pacientů léčených přípravkem Xerava a u 92 % pacientů léčených meropenemem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xerava?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xerava (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou tromboflebitida (zánět žil způsobený krevními sraženinami), flebitida (zánět žíly), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a reakce v místě podání infuze včetně zčervenání kůže, sníženého vnímání doteku a bolesti. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Xerava je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xerava nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku nebo na jiná tetracyklinová antibiotika.

Na základě čeho byl přípravek Xerava registrován v EU?

Přípravek Xerava je stejně účinný jako alternativní antibiotika při léčbě infekcí způsobených různými typy bakterií a dosahuje vysoké míry vyléčení. Bezpečnostní profil přípravku Xerava byl považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Xerava převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Xerava

Další informace k přípravku Xerava jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.