



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetcroja (*cefiderocol*)

En oversigt over Fetcroja, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fetcroja, og hvad anvendes det til?

Fetcroja er et antibiotikum til behandling af voksne med infektioner, der skyldes såkaldte aerobe gramnegative bakterier. Det anvendes, når det ikke er sikkert, at andre behandlinger virker.

Fetcroja indeholder det aktive stof cefiderocol.

Hvordan anvendes Fetcroja?

Fetcroja fås kun på recept. Inden du anvender lægemidlet, skal du rådføre dig med en læge, der har relevant erfaring med behandling af patienter med infektionssygdomme.

Fetcroja indgives ved infusion (drop) i en vene i løbet af 3 timer. Den sædvanlige dosis er 2 g hver 8. time, og behandlingens varighed afhænger af infektionens art.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fetcroja, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fetcroja?

Det aktive stof i Fetcroja, cefiderocol, tilhører antibiotika af cefalosporin-typen. Det bruger bakteriens eget jerntransportsystem til at komme ind i bakteriecellen, hvor det forhindrer dannelsen af bakteriecellevæggen og derved dræber bakterierne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fetcroja?

Fetcroja blev testet i 2 hovedstudier, hvori der indgik patienter med forskellige infektioner forårsaget af gramnegative bakterier.

I det første studie, der omfattede 452 voksne med komplicerede urinvejsinfektioner, blev 73 % af de patienter, der blev behandlet med Fetcroja, helbredt (på grundlag af mangel på symptomer og test for bakterier i urinen) sammenlignet med 55 % af de patienter, der fik imipenem sammen med cilastatin.

Det andet studie omfattede 152 voksne med forskellige alvorlige infektioner forårsaget af bakterier, der var resistente over for carbapenemer (dvs. ikke kunne slås ned af en klasse antibiotika, der kaldes carbapenemer). Ved lungeinfektioner blev 50 % af de patienter, der blev behandlet med Fetcroja,

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



helbredt, dvs. de havde ingen symptomer i forhold til 53 % af dem, der blev behandlet med den bedste alternative behandling. For infektioner i blodbanen var disse tal henholdsvis 44 % og 43 %. I forbindelse med komplicerede urinvejsinfektioner blev der hos 53 % af de patienter, der blev behandlet med Fetcroja, ikke påvist sygdomsfremkaldende bakterier i urinen sammenlignet med 20 % af de patienter, der fik den bedste alternative behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Fetcroja?

De hyppigste bivirkninger ved Fetcroja (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré, opkastning, kvalme og hoste. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Fetcroja fremgår af indlægssedlen.

Fetcroja må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for et antibiotikum af cefalosporin-typen, eller hos patienter, der har haft en alvorlig reaktion på en bredere klasse af beta-laktamantibiotika (f.eks. penicillin og carbapenemer). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Fetcroja godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at antallet af patienter i hovedstudierne var lille. Samlet set blev det imidlertid i laboratoriestudier og studier af, hvordan lægemidlet virker i kroppen, i tilstrækkelig grad påvist, at Fetcroja var effektivt mod infektioner forårsaget af aerobe gramnegative bakterier. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Fetcroja opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fetcroja?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fetcroja.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Fetcroja løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Fetcroja vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Fetcroja

Yderligere information vedrørende Fetcroja findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja