



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava (*eravacyclin*)

Oversigt over Xerava, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xerava, og hvad anvendes det til?

Xerava er et antibiotikum til behandling af komplicerede intraabdominale infektioner (maveinfektioner) hos voksne. Komplicerede infektioner er infektioner, der er vanskelige at behandle, fordi de har spredt sig til bughulen.

Xerava indeholder det aktive stof eravacyclin.

Hvordan anvendes Xerava?

Xerava udleveres kun efter recept, og den ordinerende læge skal følge de officielle retningslinjer for brug af antibiotika.

Xerava indgives ved infusion (drop) i en blodåre over et tidsrum på 1 time. Lægemidlet indgives én gang hver 12. time i mindst 4 dage og højst 14 dage. Dosen afhænger af patientens legemsvægt, idet den kan øges, hvis patienten også får en type medicin, der kaldes "stærke CYP3A4-inducere".

For mere information om brug af Xerava, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xerava?

Det aktive stof i Xerava, eravacyclin, tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes tetracykliner. Tetracykliner virker ved at binde til og blokere den del af bakteriecellernes mekanisme, der indgår i produktionen af proteiner. Derved dræbes de bakterier, der forårsager infektionen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xerava?

Det er påvist i 2 hovedstudier, at Xerava er lige så effektivt som andre antibiotika til behandling af voksne med komplicerede intraabdominale infektioner. Det primære mål for virkningen i begge studier var baseret på, om infektionen blev kureret.



I det første studie, der omfattede 538 patienter, blev Xerava sammenlignet med ertapenem (et andet antibiotikum). Efter ca. en måned var 87 % af de patienter, der fik Xerava, kureret for deres infektion, sammenholdt med 89 % af de patienter, der fik ertapenem.

I det andet studie, der omfattede 499 patienter, blev Xerava sammenlignet med meropenem (et andet antibiotikum). Efter ca. en måned var 92 % af de patienter, der fik Xerava, og 92 % af de patienter, der fik meropenem, kureret for deres infektion.

Hvilke risici er der forbundet med Xerava?

De hyppigste bivirkninger ved Xerava (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er tromboflebitis (årebetændelse forårsaget af blodprop), flebitis (årebetændelse), kvalme, opkastning og reaktioner på infusionsstedet, herunder hudrødme, nedsat følesans og ømhed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Xerava fremgår af indlægssedlen.

Xerava må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for et eller flere af indholdsstofferne i lægemidlet eller over for andre tetracykliner.

Hvorfor blev Xerava godkendt i EU?

Xerava er lige så effektivt som andre antibiotika til behandling af infektioner forårsaget af forskellige typer bakterier og giver en høj helbredelsesrate. Xeravas sikkerhedsprofil vurderes at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xerava opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Xerava løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Xerava vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xerava

Yderligere information om Xerava findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).