

EMA/362092/2019
EMA/H/C/002252

Zinforo (*ceftarolinfosamil*)

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

Hvad er Zinforo, og hvad anvendes det til?

Zinforo er et antibiotikum. Det anvendes til behandling af voksne og børn (inklusive nyfødte spædbørn) med:

- komplicerede infektioner i hud og bløddele (væv under huden). "Kompliceret" betyder, at infektionen er vanskelig at behandle
- lungebetændelse, der er samfundserhvervet (erhvervet uden for hospitalet).

Når lægen ordinerer lægemidlet, bør det ske i overensstemmelse med de officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibiotika.

Zinforo indeholder det aktive stof ceftarolinfosamil.

Hvordan anvendes Zinforo?

Zinforo indgives ved infusion (drop) i en vene sædvanligvis over 5 til 60 minutter. Hos voksne og unge fra 12-årsalderen, som vejer mindst 33 kg, er den sædvanlige dosis 600 mg hver 12. time. Ved visse alvorlige hudinfektioner er den anbefalede dosis 600 mg hver 8. time, hvor hver infusion varer 120 minutter. Hos børn og unge, der vejer under 33 kg, afhænger dosis af patientens vægt.

Patienter med komplicerede infektioner i hud og bløddele bør behandles i 5-14 dage, og patienter med samfundserhvervet lungebetændelse bør behandles i 5-7 dage.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zinforo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zinforo?

Det aktive stof i Zinforo, ceftarolinfosamil, er et antibiotikum af cefalosporintypen, der tilhører gruppen "betalaktamer". Det griber ind i produktionen af de sammensatte molekyler "peptidoglycaner", som er vigtige bestanddele i bakteriernes cellevæg. Dette sker ved, at stoffet blokerer nogle enzymer, der kaldes penicillinbindende protein-transpeptidaser, som medvirker i de afsluttende trin i opbygningen af bakteriernes cellevæg. Dette svækker bakteriernes cellevæg, som derved bliver tilbøjelig til at briste, så bakterierne til sidst dør.

I laboratoriestudier virkede Zinforo mod visse bakterier, som andre antibiotika i betalaktam-klassen ikke virker mod (meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) og ikkepenicillinfølsom *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zinforo?

Studier hos voksne

Zinforo var lige så effektivt som andre antibiotika til at helbrede infektioner i hud og bløddele samt lungebetændelse hos voksne.

I et studie, som omfattede patienter med komplicerede infektioner i hud og bløddele, blev 87 % af de patienter, der fik Zinforo, helbredt (304 ud af 351) sammenholdt med 86 % af de patienter, der fik kombinationen af vancomycin og aztreonam (297 ud af 347). I et andet studie blev 85 % af de patienter, der fik Zinforo, helbredt (291 ud af 342) sammenholdt med 86 % af de patienter, der fik kombinationen af vancomycin og aztreonam (289 ud af 338).

Ved samfundserhvervet lungebetændelse viste et studie, at 84 % af de patienter, der fik Zinforo, blev helbredt (244 ud af 291), sammenholdt med 78 % af de patienter, der fik ceftriaxon (233 ud af 300). I et andet studie blev 81 % af de patienter, der fik Zinforo, helbredt (235 ud af 289) sammenholdt med 76 % af de patienter, der fik ceftriaxon (206 ud af 273).

Studier hos børn

I et studie af komplicerede infektioner i hud og bløddele hos børn blev 94 % af de børn, der fik Zinforo, helbredt (101 ud af 107) sammenholdt med 87 % af dem, der fik vancomycin eller cefazolin, med eller uden aztreonam (45 ud af 52).

Blandt børn med samfundserhvervet lungebetændelse, som krævede indlæggelse, blev 88 % af de patienter, der fik Zinforo, helbredt (94 ud af 107) sammenholdt med 89 % af de patienter, der fik ceftriaxon.

Blandt dem med kompliceret samfundserhvervet lungebetændelse blev 90 % af de patienter, der fik Zinforo, helbredt sammenlignet med 100 % af dem, der fik kombinationen af ceftriaxon og vancomycin.

Hvilke risici er der forbundet med Zinforo?

De hyppigste bivirkninger ved Zinforo (som optræder hos mere end 3 % af patienterne) er diarré, hovedpine, kvalme og kløe. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Zinforo fremgår af indlægssedlen.

Zinforo må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for ceftarolinfosamil eller andre af indholdsstofferne. Zinforo må heller ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for andre antibiotika af cefalosporintypen, eller hos patienter med svær allergi over for andre betalaktamantibiotika. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Zinforo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Zinforo var effektivt til behandling af komplicerede infektioner i hud og bløddele og samfundserhvervet lungebetændelse, og at bivirkningerne hos både voksne og børn var håndterbare. Agenturet bemærkede også, at Zinforo i laboratoriestudier havde udvist aktivitet over for visse bakterier, såsom MRSA, som andre

betalaktamantibiotika ikke virker mod. Da der var usikkerhed med hensyn til virkningen af Zinforo hos patienter med visse, meget svære infektioner, vil disse virkninger imidlertid blive undersøgt i yderligere studier.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Zinforo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Zinforo

Zinforo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. august 2012.

Yderligere information om Zinforo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2019.