



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fetroja (*Cefiderocol*)

Übersicht über Fetroja und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Fetroja und wofür wird es angewendet?

Fetroja ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Erwachsenen mit Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden, die als gramnegative aerobe Bakterien eingestuft sind. Es wird angewendet, wenn andere Behandlungen möglicherweise nicht wirken.

Fetroja enthält den Wirkstoff Cefiderocol.

### Wie wird Fetroja angewendet?

Fetroja ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden, der über angemessene Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Infektionskrankheiten verfügt.

Fetroja wird über einen Zeitraum von drei Stunden als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die übliche Dosis beträgt 2 g alle 8 Stunden, und die Behandlungsdauer hängt von der Art der Infektion ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fetroja entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Fetroja?

Der Wirkstoff in Fetroja, Cefiderocol, gehört zur Gruppe der Cephalosporin-Antibiotika. Er nutzt das Eisentransportsystem der Bakterien, um in die Bakterienzelle zu gelangen, wo er die Bildung der Bakterienzellwand hemmt; dadurch werden die Bakterien abgetötet.

### Welchen Nutzen hat Fetroja in den Studien gezeigt?

Fetroja wurde in zwei Hauptstudien untersucht, an denen Patienten mit verschiedenen, durch gramnegative Bakterien verursachten Infektionen teilnahmen.

In der ersten Studie, an der 452 Erwachsene mit komplizierter Harnwegsinfektion teilnahmen, wurden 73 % der mit Fetroja behandelten Patienten geheilt (auf der Grundlage fehlender Symptome und

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tests auf Bakterien im Urin), verglichen mit 55 % der Patienten, die mit einer Kombination aus Imipenem und Cilastatin behandelt wurden.

An der zweiten Studie nahmen 152 Erwachsene mit verschiedenen schweren Infektionen teil, die durch Bakterien verursacht wurden, die resistent gegen Carbapeneme waren (d. h., die nicht mit Antibiotika, die als Carbapeneme bezeichnet werden, abgetötet werden konnten). Bei Lungeninfektionen wurden 50 % der mit Fetcroja behandelten Patienten geheilt (d. h., sie wiesen keine Symptome auf), im Vergleich zu 53 % der Patienten, die die beste alternative Behandlung erhielten. Bei Blutbahninfektionen lagen diese Werte bei 44 % bzw. 43 %. Bei komplizierten Harnwegsinfektionen wurden bei 53 % der mit Fetcroja behandelten Patienten im Urin keine krankheitserregenden Bakterien mehr festgestellt, verglichen mit 20 % der Patienten, die die beste alternative Behandlung erhielten.

### **Welche Risiken sind mit Fetcroja verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fetcroja (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Erbrechen, Übelkeit und Husten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fetcroja berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fetcroja darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Cephalosporin-Antibiotika sind, oder bei Patienten, die eine schwere allergische Reaktion auf die breitere Klasse von Beta-Lactam-Antibiotika (wie Penicilline und Carbapeneme) hatten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Fetcroja in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die Anzahl der Patienten in den Hauptstudien niedrig war. Zusammen mit den Laborstudien und den Studien zur Wirkung des Arzneimittels im Körper wurde jedoch ausreichend nachgewiesen, dass Fetcroja gegen Infektionen wirksam ist, die von aeroben gramnegativen Bakterien verursacht werden. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fetcroja gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fetcroja ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fetcroja, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fetcroja kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fetcroja werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Fetcroja**

Weitere Informationen zu Fetcroja finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja)