



EMA/55036/2025
EMEA/H/C/002846

Sivextro (*Tedizolid*)

Übersicht über Sivextro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sivextro und wofür wird es angewendet?

Sivextro ist ein Antibiotikum zur Behandlung von akuten bakteriellen Infektionen der Haut und der Hautstruktur (Unterhautgewebe) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern: dabei handelt es sich u. a. um Zellulitis (Infektion der Haut und des darunterliegenden Gewebes), Abszesse (Hautschwellungen mit Eiteransammlungen) und Wundinfektionen.

Sivextro enthält den Wirkstoff Tedizolid.

Wie wird Sivextro angewendet?

Sivextro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Sivextro wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg ist es auch als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, bei denen mit der Infusion begonnen wird, können gegebenenfalls auf die Tabletten umgestellt werden. Die Behandlungsdauer beträgt 6 Tage.

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

Wie wirkt Sivextro?

Bei dem Wirkstoff in Sivextro, Tedizolid, handelt es sich um eine Art Antibiotikum, die als Oxazolidinon bezeichnet wird. Er wirkt, indem er bestimmte Bakterien an der Bildung von Proteinen hindert und so ihr Wachstum hemmt. Es wurde gezeigt, dass Sivextro hauptsächlich gegen Bakterien wirkt, die als grampositive Bakterien bezeichnet werden, einschließlich solcher, bei denen Standardantibiotika nicht wirken, wie z. B. Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Welchen Nutzen hat Sivextro in den Studien gezeigt?

Sivextro war in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 333 Erwachsene mit akuten bakteriellen Haut- oder Hautstrukturinfektionen teilnahmen, mindestens genauso wirksam wie Linezolid (ein

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



weiteres Oxazolidinon-Antibiotikum). Dies gilt auch für durch MRSA verursachte Infektionen. Die Infektion wurde bei 85,5 % der mit Sivextro behandelten Patienten in der ersten Studie und bei 88,0 % in der zweiten Studie geheilt, verglichen mit 86,0 % bzw. 87,7 % der Linezolid behandelten Patienten.

Zwei Studien, an denen insgesamt 220 Kinder und Jugendliche im Alter von bis zu 18 Jahren teilnahmen, ergaben, dass die Sivextro-Konzentrationen im Blut bei diesen Patienten denen bei Erwachsenen, die mit dem Arzneimittel behandelt wurden, ähnlich waren. Dies wird durch Daten gestützt, die darauf hindeuten, dass die Wirksamkeit von Sivextro bei der Behandlung akuter bakterieller Infektionen der Haut und der Hautstruktur mit der anderer Arzneimittel vergleichbar war.

Welche Risiken sind mit Sivextro verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sivextro berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sivextro bei Erwachsenen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern (die bis zu 1 von 10 Kindern betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen und Phlebitis (Entzündung einer Vene).

Warum wurde Sivextro in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sivextro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Obwohl die Infektionen in den Studien mit Erwachsenen nicht schwerwiegend waren, war die Agentur der Auffassung, dass die Ergebnisse auch für schwere Infektionen gelten. Da neue Antibiotika gegen Bakterien erforderlich sind, die gegen mehrere Antibiotika – insbesondere Antibiotika zum Einnehmen – resistent geworden sind, betrachtete die Agentur Sivextro als eine wertvolle Behandlungsoption bei bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen. Auf der Grundlage von Daten aus Studien mit Kindern ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren wird davon ausgegangen, dass das Arzneimittel auch bei der Behandlung solcher Infektionen bei Kindern und Jugendlichen wirksam ist. Das Nebenwirkungsmuster von Sivextro ist mit dem von Linezolid vergleichbar und wurde als akzeptabel erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sivextro ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sivextro, 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 Sivextro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sivextro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sivextro

Sivextro erhielt am 23. März 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Sivextro finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2025 aktualisiert.