



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetcroja (κεφιντεροκόλη)

Ανασκόπηση του Fetcroja και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fetcroja και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fetcroja είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε βακτήρια της κατηγορίας των αερόβιων αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες μπορεί να μην είναι αποτελεσματικές.

Το Fetcroja περιέχει τη δραστική ουσία κεφιντεροκόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Fetcroja;

Το Fetcroja χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνεννόησης με γιατρό ο οποίος διαθέτει επαρκή εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με λοιμώδη νοσήματα.

Το Fetcroja χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 3 ωρών. Η συνήθης δόση είναι 2 g χορηγούμενη κάθε 8 ώρες και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση της λοίμωξης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fetcroja, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fetcroja;

Η δραστική ουσία του Fetcroja, η κεφιντεροκόλη, ανήκει στην κατηγορία αντιβιοτικών της κεφαλοσπορίνης. Χρησιμοποιεί το σύστημα εισαγωγής σιδήρου του ίδιου του βακτηρίου για να εισέλθει στο βακτηριακό κύτταρο και να αναστείλει τη δημιουργία του κυτταρικού τοιχώματος του βακτηρίου, προκαλώντας με αυτόν τον τρόπο τον θάνατό του.

Ποιο είναι το όφελος του Fetcroja σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Fetcroja εξετάστηκε σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς με διάφορες λοιμώξεις που οφείλονταν σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 452 ενήλικες με επιπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού, το 73 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Fetcroja ιάθηκε (με βάση την έλλειψη



συμπτωμάτων και τις εξετάσεις για την ανίχνευση βακτηρίων στα ούρα), σε σύγκριση με το 55 % των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιμιπενέμη σε συνδυασμό με σιλαστατίνη.

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 152 ενήλικες με διάφορες σοβαρές λοιμώξεις που οφείλονταν σε βακτήρια ανθεκτικά στις καρβαπενέμες (δηλαδή δεν ήταν δυνατή η εξουδετέρωση των βακτηρίων με αντιβιοτικά που ονομάζονται καρβαπενέμες). Για λοιμώξεις των πνευμόνων, το 50 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Fetcroja θεραπεύτηκε με βάση την έλλειψη συμπτωμάτων, σε σύγκριση με το 53 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε αγωγή με την καλύτερη εναλλακτική θεραπεία. Για τη βακτηριαιμία τα ποσοστά αυτά ήταν 44% και 43% αντίστοιχα. Για τις επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού, το 53 % των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Fetcroja ιάθηκε από τα βακτήρια που προκάλεσαν την ασθένεια στο ουροποιητικό σε σύγκριση με το 20 % των ασθενών που έλαβε την καλύτερη εναλλακτική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fetcroja;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fetcroja (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, έμετος, ναυτία και βήχας. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Fetcroja, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fetcroja δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα αντιβιοτικά κεφαλοσπορίνης ή σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει σοβαρή αντίδραση στα ευρέως φάσματος αντιβιοτικά β-λακτάμης (όπως οι πενικιλίνες ή οι καρβαπενέμες). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fetcroja στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι ο αριθμός των ασθενών στις κύριες μελέτες ήταν μικρός. Ωστόσο, οι εργαστηριακές μελέτες και οι μελέτες σχετικά με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου στον οργανισμό παρέχουν μαζί επαρκείς αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα του Fetcroja κατά των λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια αρνητικά κατά Gram βακτήρια. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Fetcroja υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fetcroja;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fetcroja.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fetcroja τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fetcroja θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fetcroja

Περισσότερες πληροφορίες για το Fetcroja διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja