



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sivextro (τεδιζολίδη)

Ανασκόπηση του Sivextro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sivextro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sivextro είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά για τη θεραπεία οξέων (βραχείας διάρκειας) βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (υποδόριος ιστός) όπως κυτταρίτιδα (λοιμώξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού), αποστήματα στο δέρμα (πρήξιμο του δέρματος με συσσώρευση πύου) και επιμολυσμένα τραύματα.

Το Sivextro περιέχει τη δραστική ουσία τεδιζολίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sivextro;

Το Sivextro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Sivextro χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Για ενήλικες, εφήβους και παιδιά βάρους τουλάχιστον 35 kg, διατίθεται επίσης σε μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Οι ενήλικες, οι έφηβοι και τα παιδιά βάρους τουλάχιστον 35 kg που ξεκινούν με την ενδοφλέβια έγχυση μπορούν, όταν αυτό κριθεί κατάλληλο, να μεταπηδήσουν στη θεραπεία με τα δισκία. Η θεραπεία διαρκεί 6 ημέρες.

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

Πώς δρα το Sivextro;

Η δραστική ουσία του Sivextro, η τεδιζολίδη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των οξαζολιδινονών. Αποτρέπει ορισμένα βακτήρια από το να συνθέτουν πρωτεΐνες, διακόπτοντας έτσι την ανάπτυξή τους. Το Sivextro αποδείχθηκε αποτελεσματικό κυρίως κατά των βακτηρίων που ονομάζονται Gram-θετικά βακτήρια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων κατά των οποίων τα συνήθη αντιβιοτικά δεν είναι αποτελεσματικά, όπως ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Ποια είναι τα οφέλη του Sivextro σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Sivextro αποδείχθηκε ότι είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη λινεζολίδη (άλλο αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των οξαζολιδινονών) σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν

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



συνολικά 1.333 ενήλικες με οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων. Σε αυτές περιλαμβάνονταν λοιμώξεις που είχαν προκληθεί από τον MRSA. Από τους ασθενείς που έλαβαν Sivextro, το 85,5% των ασθενών στην πρώτη μελέτη και το 88,0% στη δεύτερη μελέτη θεραπεύτηκαν, σε σύγκριση με το 86,0% και το 87,7% αντίστοιχα των ασθενών που έλαβαν λινεζολίδη.

Σε δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 220 παιδιά και έφηβοι ηλικίας έως 18 ετών, διαπιστώθηκε ότι τα επίπεδα του Sivextro στο αίμα των ασθενών αυτών ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες που έλαβαν το φάρμακο. Αυτό υποστηρίζεται από δεδομένα που υποδεικνύουν ότι η αποτελεσματικότητα του Sivextro ήταν συγκρίσιμη με την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων στη θεραπεία οξέων βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sivextro;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sivextro περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ενήλικες, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Sivextro (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και διάρροια. Στα παιδιά, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, έμετος και φλεβίτιδα (φλεγμονή φλέβας).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sivextro στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Sivextro υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Αν και οι λοιμώξεις που εξετάστηκαν στις μελέτες δεν ήταν σοβαρές, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα αποτελέσματα ισχύουν και για τις σοβαρές λοιμώξεις. Λόγω της ανάγκης για νέα αντιβιοτικά κατά βακτηρίων που έχουν καταστεί ανθεκτικά σε πολλά άλλα αντιβιοτικά, ιδίως σε αυτά που μπορούν να χορηγούνται από το στόμα, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Sivextro αποτελεί πολύτιμη θεραπευτική επιλογή για τις βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων. Με βάση τα δεδομένα από μελέτες σε παιδιά από τη γέννηση έως την ηλικία των 18 ετών, το φάρμακο αναμένεται επίσης να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία των εν λόγω λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Sivextro είναι συγκρίσιμες με εκείνες της λινεζολίδης και κρίθηκαν ανεκτές.

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

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 Sivextro.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Sivextro

Το Sivextro έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Μαρτίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Sivextro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2025.