



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521584/2018  
EMA/H/C/004237

## Χερανα (εραβακυκλίνη)

Ανασκόπηση του Χερανα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Χερανα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χερανα είναι αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιπλεγμένων ενδοκοιλιακών λοιμώξεων (cΙΑΙ) σε ενήλικες. Ως «επιπλεγμένη λοίμωξη» νοείται η λοίμωξη που αντιμετωπίζεται δύσκολα διότι έχει εξαπλωθεί στην κοιλιακή χώρα.

Το Χερανα περιέχει τη δραστική ουσία εραβακυκλίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Χερανα;

Το Χερανα χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών.

Το Χερανα χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας μίας ώρας. Το φάρμακο χορηγείται ανά 12 ώρες για 4 έως και 14 ημέρες. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και μπορεί να αυξηθεί εάν ο ασθενής λαμβάνει επίσης έναν τύπο φαρμάκου που ονομάζεται «ισχυρός επαγωγέας του CYP3A4».

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

### Πώς δρα το Χερανα;

Η δραστική ουσία του Χερανα, η εραβακυκλίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται τετρακυκλίνες. Η δράση των τετρακυκλινών συνίσταται στην προσκόλληση και την αναστολή τμήματος του κυτταρικού μηχανισμού των βακτηρίων που συμμετέχει στη σύνθεση των πρωτεϊνών. Με τον τρόπο αυτό προκαλείται ο θάνατος των βακτηρίων που ευθύνονται για τη λοίμωξη.

### Ποια είναι τα οφέλη του Χερανα σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχει καταδειχθεί ότι το Χερανα είναι εξίσου αποτελεσματικό με εναλλακτικά αντιβιοτικά σε 2 βασικές μελέτες που διενεργήθηκαν σε ενήλικες που πάσχουν από επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε αμφότερες τις μελέτες ήταν η ίαση της λοίμωξης.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 538 ασθενείς, το Xerava συγκρίθηκε με την ερταπενέμη (άλλο αντιβιοτικό). Μετά από διάστημα περίπου ενός μήνα, το 87 % των ασθενών που έλαβαν Xerava ιάθηκαν από τη λοίμωξη που παρουσίαζαν, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν ερταπενέμη ήταν 89 %.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 499 ασθενείς, το Xerava συγκρίθηκε με τη μεροπενέμη (άλλο αντιβιοτικό). Μετά από διάστημα περίπου ενός μήνα, το 92 % των ασθενών που έλαβαν Xerava και το 92 % των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε μεροπενέμη ιάθηκαν από τη λοίμωξη που παρουσίαζαν.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xerava;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Xerava (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι θρομβοφλεβίτιδα (φλεγμονή των φλεβών που προκαλείται από θρόμβο), φλεβίτιδα (φλεγμονή φλέβας), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, συμπεριλαμβανομένου ερυθρήματος του δέρματος, μειωμένης αίσθησης αφής και πόνου. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Xerava, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xerava δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλα αντιβιοτικά τετρακυκλινών.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xerava στην ΕΕ;**

Το Xerava είναι εξίσου αποτελεσματικό με εναλλακτικά αντιβιοτικά στη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από διάφορους τύπους βακτηρίων και επέφερε υψηλά ποσοστά ίασης. Η εικόνα ασφάλειας του Xerava κρίθηκε αποδεκτή. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xerava υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xerava;**

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

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

### **Λοιπές πληροφορίες για το Xerava**

Περισσότερες πληροφορίες για το Xerava διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).