



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362092/2019
EMEA/H/C/002252

Zinfofo (φοσαμιλική κεφταρολίνη)

Ανασκόπηση του Zinfofo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zinfofo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zinfofo είναι αντιβιοτικό. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών (συμπεριλαμβανομένων νεογέννητων βρεφών) με:

- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών (υποδόριος ιστός). Ως «επιπλεγμένη» νοείται η λοίμωξη που είναι δύσκολο να θεραπευτεί.
- πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον).

Οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Zinfofo περιέχει τη δραστική ουσία φοσαμιλική κεφταρολίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zinfofo;

Το Zinfofo χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας συνολικής διάρκειας 5 έως 60 λεπτών. Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 33 κιλών, η συνήθης δόση είναι 600 mg κάθε 12 ώρες. Για ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος, η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg κάθε 8 ώρες, ενώ κάθε έγχυση θα πρέπει να διαρκεί 120 λεπτά. Για τα παιδιά και τους εφήβους που ζυγίζουν λιγότερο από 33 κιλά, η δόση εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς.

Η χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών θα πρέπει να διαρκεί από 5 έως 14 ημέρες, ενώ σε ασθενείς με πνευμονία της κοινότητας από 5 έως 7 ημέρες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zinfofo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zinfofo;

Η δραστική ουσία του Zinfofo, η φοσαμιλική κεφταρολίνη, είναι ένας τύπος αντιβιοτικού που ονομάζεται κεφαλοσπορίνη και ανήκει στην ομάδα «β-λακτάμες». Επιδρά στην παραγωγή σύνθετων μοριών που

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



ονομάζονται «πεπτιδογλυκάνες», τα οποία αποτελούν απαραίτητα συστατικά των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Το Zinforo επιτυγχάνει τη λειτουργία αυτή αναστέλλοντας τη δράση ενζύμων, τα οποία ονομάζονται τρανσπεπτιδάσες πενικιλινο-δεσμευτικών πρωτεϊνών, και συμμετέχουν στα τελευταία στάδια παραγωγής των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Με αυτόν τον τρόπο τα κυτταρικά τοιχώματα των βακτηρίων αποδυναμώνονται και στη συνέχεια διασπώνται πιο εύκολα, προκαλώντας τελικά τη νέκρωση των βακτηρίων.

Στο πλαίσιο εργαστηριακών μελετών καταδείχθηκε ότι το Zinforo ήταν αποτελεσματικό στην καταπολέμηση συγκεκριμένων βακτηρίων (όπως τα ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus* (MRSA) και τα ανθεκτικά στην πενικιλίνη στελέχη του *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)), έναντι των οποίων άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμών δεν είναι αποτελεσματικά.

Ποια είναι τα οφέλη του Zinforo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες σε ενήλικες

Το Zinforo αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με άλλα αντιβιοτικά για τη θεραπεία λοιμώξεων τόσο του δέρματος όσο και των μαλακών μορίων καθώς και για τη θεραπεία της πνευμονίας σε ενήλικες.

Στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν ασθενείς με επιπλεγμένη λοίμωξη του δέρματος και των μαλακών μορίων, καταδείχθηκε ότι θεραπεύτηκε το 87% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (304 από τους 351 ασθενείς) σε σύγκριση με το 86% των ασθενών που έλαβαν συνδυασμό βανκομυκίνης και αζτρεονάμης (297 από τους 347 ασθενείς). Στο πλαίσιο δεύτερης μελέτης, θεραπεύτηκε το 85% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (291 από τους 342 ασθενείς) σε σύγκριση με το 86% των ασθενών που έλαβαν συνδυασμό βανκομυκίνης και αζτρεονάμης (289 από τους 338 ασθενείς).

Όσον αφορά την πνευμονία της κοινότητας, μία μελέτη κατέδειξε ότι θεραπεύτηκε το 84% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (244 από τους 291) σε σύγκριση με το 78% των ασθενών που έλαβαν κεφτριαξόνη (233 από τους 300). Στο πλαίσιο άλλης μελέτης, θεραπεύτηκε το 81% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (235 από τους 289 ασθενείς) σε σύγκριση με το 76% των ασθενών που έλαβαν κεφτριαξόνη (206 από τους 273 ασθενείς).

Μελέτες σε παιδιά

Στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν παιδιά με επιπλεγμένη λοίμωξη του δέρματος και των μαλακών μορίων, θεραπεύτηκε το 94% των παιδιών που έλαβαν Zinforo (101 από τα 107) σε σύγκριση με το 87% των παιδιών που έλαβαν βανκομυκίνη ή κεφαζολίνη, με ή χωρίς αζτρεονάμη (45 από τα 52).

Στην ομάδα των παιδιών με πνευμονία της κοινότητας που έχριζε νοσηλείας, θεραπεύτηκε το 88% των παιδιών που έλαβαν Zinforo (94 από τα 107), σε σύγκριση με το 89% των παιδιών που έλαβαν κεφτριαξόνη.

Στη μελέτη στην οποία μετείχαν παιδιά με επιπλεγμένη πνευμονία της κοινότητας, θεραπεύτηκε το 90% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Zinforo σε σύγκριση με το 100% των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό κεφτριαξόνης και βανκομυκίνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zinforo;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zinforo (παρατηρήθηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 3% των ασθενών) είναι διάρροια, πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία) και κνησμός (φαγούρα). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Zinforo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zinforo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φοσαμιλική κεφταρολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Επίσης, το Zinforo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των κεφαλοσπορινών, ούτε σε ασθενείς με σοβαρή αλλεργία σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zinforo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι το Zinforo ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων και στη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας, καθώς και ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν διαχειρίσιμες τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι στις εργαστηριακές μελέτες το Zinforo είχε επιδείξει δραστηριότητα έναντι ορισμένων βακτηρίων, όπως τα MRSA, έναντι των οποίων άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμών δεν είναι αποτελεσματικά. Ωστόσο, καθώς υπήρξε αβεβαιότητα όσον αφορά τις επιδράσεις του Zinforo σε ασθενείς που έπασχαν από ορισμένες πολύ σοβαρές λοιμώξεις, οι εν λόγω επιδράσεις θα διερευνηθούν σε περαιτέρω μελέτες.

Ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Zinforo υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Zinforo;

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 Zinforo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zinforo

Το Zinforo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Αυγούστου 2012.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2019.