



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/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 Patienten ab 12 Jahren; dabei handelt es sich u. a. um Zellulitis (Entzündung der Haut und des darunterliegenden Gewebes), Abszesse (Hautschwellungen mit Eiteransammlungen) und Wundinfektionen.

Vor der Anwendung von Sivextro sollte der Arzt die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Sivextro enthält den Wirkstoff Tedizolid.

Wie wird Sivextro angewendet?

Sivextro ist als Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) und als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 6 Tagen. Patienten, bei denen mit der Infusion begonnen wird, können auf die Tabletten umgestellt werden, wenn dies angezeigt ist.

Sivextro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

Wie wirkt Sivextro?

Der Wirkstoff von Sivextro, Tedizolid, ist 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. Sivextro hat sich gegen Bakterien (wie etwa gegen den methicillinresistenten *Staphylococcus aureus* [MRSA]), bei denen Standardantibiotika nicht wirken, als wirksam erwiesen. Eine Liste der Bakterien, gegen die Sivextro wirksam ist, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

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



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 (z. B. Zellulitis, Hautabszesse und Wundinfektionen) teilnahmen, mindestens genauso wirksam wie Linezolid (ein weiteres Oxazolidinon-Antibiotikum). Dies gilt auch für durch MRSA verursachte Infektionen. Von den mit Sivextro behandelten Patienten wurden 85,5 % in der ersten Studie und 88,0 % in der zweiten Studie geheilt, verglichen mit 86,0 % bzw. 87,7 % der mit Linezolid behandelten Patienten.

In einer Studie mit 120 Patienten im Alter zwischen 12 und 18 Jahren war Sivextro mindestens ebenso wirksam wie andere Arzneimittel zur Behandlung akuter bakterieller Haut- oder Hautstrukturinfektionen. Die Studie ergab zudem, dass diese Patienten ähnliche Konzentrationen des Arzneimittels im Blut aufweisen wie die Erwachsenen, die mit Sivextro behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Sivextro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sivextro (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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

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 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. 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 über Sivextro finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.