

## Sivextro (*tedizolid*)

Ħarsa ġenerali lejn Sivextro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Sivextro u għal xiex jintuża?

Sivextro huwa antibijotiku li jintuża f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq biex jikkura infezzjonijiet batteriċi akuti (għal żmien qasir) tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda (tessut taħt il-ġilda) bħal ċellulite (infezzjoni fil-ġilda u fit-tessut ta' taħt), axxessi tal-ġilda (żona minfuħa fuq il-ġilda fejn tkun ingabret il-materja) u infezzjonijiet fil-ġrieħi.

Qabel jużaw Sivextro, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwidi ufficjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiċi.

Sivextro fih is-sustanza attiva tedizolid.

### Kif jintuża Sivextro?

Sivextro huwa disponibbli għal infużjoni (dripp) fil-vina u bħala pilloli li jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija 200 mg darba kuljum għal 6 ijiem. Il-pazjenti li jibdew bl-infużjoni, jistgħu jinqelbu għall-pilloli, meta jkun xieraq.

Sivextro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sivextro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Sivextro?

Is-sustanza attiva f'Sivextro, it-tedizolid, hija tip ta' antibijotiku msejjaħ oxazolidinone. Hija taħdem billi tipprevjeni lil ċerti batterji milli jagħmlu l-proteini, u b'hekk twaqqaf it-tkabbir tagħhom. Sivextro ntvera li jaħdem kontra batterji (bħal *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-metiċillina (MRSA)) li kontribom, antibijotiċi standard ma jaħdmux. Lista ta' batterji li Sivextro huwa attiv kontribom tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Sivextro li ħarġu mill-istudji?

Sivextro kien tal-inqas effettiv daqs linezolid (antibijotiku oxazolidinone ieħor) f'zewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,333 adult b'infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda, bħal ċellulite, axxessi tal-ġilda u infezzjonijiet fil-ġrieħi. Dawn kienu jinkludu infezzjonijiet ikkawżati minn MRSA. Mill-pazjenti kkurati b'Sivextro, 85.5 % fiequ fl-ewwel studju u 88.0 % fiequ fit-tieni studju, meta mqabbel ma' 86.0 % u 87.7 % rispettivament tal-pazjenti kkurati b'linezolid.

Fi studju li involva 120 pazjent minn 12 sa 18-il sena, Sivextro kien tal-inqas effettiv daqs mediċini oħrajn użati għall-kura ta' infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda. L-istudju sab ukoll li l-livelli tad-demem tal-mediċina f'dawn il-pazjenti kienu simili għal dawk f'adulti kkurati b'Sivextro.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sivextro?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sivextro (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, nawsja (tħossok ma tiflaħx), remettar u dijarea.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Sivextro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Sivextro ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sivextro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Għalkemm l-infezzjonijiet fl-istudji ma kinux severi, l-Aġenzija kkunsidrat li r-riżultati japplikaw ukoll għal infezzjonijiet severi. Minħabba l-ħtieġa għal antibijotiċi ġodda kontra batterji li saru reżistenti għal diversi antibijotiċi, speċjalment dawk li jistgħu jingħataw mill-ħalq, l-Aġenzija kkunsidrat lil Sivextro bħala għażla ta' kura siewja għall-infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda. It-tendenza tal-effetti sekondarji ta' Sivextro hija paragonabbli ma' dak ta' linezolid u kienet ikkunsidrata aċċettabbli.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sivextro?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sivextro.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sivextro hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sivextro huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Sivextro**

Sivextro ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Marzu 2015.

Aktar informazzjoni dwar Sivextro tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro).

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.