



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedyzolid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sivextro i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sivextro i w jakim celu się go stosuje

Sivextro to antybiotyk stosowany u pacjentów od 12. roku życia w leczeniu ostrych (krótkotrwałych) bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich (tkanki podskórnej), takich jak zapalenie tkanki łącznej (zakażenie skóry i leżącej pod nią tkanki), ropnie skórne (obrząk obszaru na skórze, w którym zgromadziła się ropa) i zakażenia ran.

Przed rozpoczęciem podawania leku Sivextro lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Sivextro zawiera substancję czynną tedyzolid.

Jak stosować lek Sivextro

Sivextro jest dostępny w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) i w postaci tabletek doustnych. Zalecana dawka leku to 200 mg raz na dobę przez 6 dni. Pacjenci, u których rozpoczęto leczenie lekiem we wlewie, w odpowiednim momencie mogą przejść na leczenie tabletkami.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sivextro znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sivextro

Substancja czynna leku Sivextro, tedyzolid, to rodzaj antybiotyku zwanego oksazolidynonem. Jej działanie polega na hamowaniu syntezy białka w niektórych bakteriach, co zatrzymuje ich wzrost. Lek Sivextro wykazuje działanie na bakterie (takie jak metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus*, MRSA), na które nie działają standardowe antybiotyki. Wykaz tych bakterii znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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



Korzyści ze stosowania leku Sivextro wykazane w badaniach

Lek Sivextro był co najmniej tak samo skuteczny jak linezolid (inny antybiotyk z grupy oksazolidynonów) w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1333 osób dorosłych z ostrymi bakteryjnymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich, takimi jak zapalenie tkanki łącznej, ropnie skórne i zakażenia ran. Obejmowały one także zakażenia spowodowane przez MRSA. W pierwszym badaniu wyleczono 85,5% pacjentów leczonych lekiem Sivextro, a w drugim badaniu – 88,0% w porównaniu z odpowiednio 86,0% oraz 87,7% pacjentów leczonych linezolidem.

W badaniu z udziałem 120 pacjentów w wieku od 12 do 18 lat lek Sivextro był co najmniej tak samo skuteczny jak inne leki stosowane w leczeniu ostrych bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Stwierdzono też, że stężenia leku we krwi u pacjentów z tej grupy wiekowej były zbliżone do stężeń uzyskiwanych u osób dorosłych leczonych lekiem Sivextro.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sivextro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sivextro (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: ból głowy, nudności (mdłości), wymioty oraz biegunka.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sivextro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sivextro w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Sivextro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Choć zakażenia w badaniach nie miały charakteru ciężkiego, Agencja stwierdziła, że wyniki badań odnoszą się też do zakażeń ciężkich. Ze względu na potrzebę stosowania nowych antybiotyków, działających na bakterie, które stały się odporne na inne antybiotyki – a zwłaszcza preparatów w postaci doustnej – Agencja uznała, że lek Sivextro stanowi cenną opcję terapeutyczną w przypadku bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Działania niepożądane leku Sivextro są zbliżone do tych wywoływanych przez linezolid i zostały uznane za akceptowalne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sivextro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sivextro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sivextro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sivextro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sivextro

Lek Sivextro otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 marca 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Sivextro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.