



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava (*Eravacyclin*)

Übersicht über Xerava und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Xerava und wofür wird es angewendet?

Xerava ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung komplizierter intraabdominaler (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwierig zu behandeln ist, da sie sich auf den Bauchraum ausgeweitet hat.

Xerava enthält den Wirkstoff Eravacyclin.

Wie wird Xerava angewendet?

Xerava ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Xerava wird über einen Zeitraum von einer Stunde als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Das Arzneimittel wird einmal alle 12 Stunden über einen Zeitraum von mindestens 4 bis zu 14 Tagen gegeben. Die Dosis hängt von dem Körpergewicht des Patienten ab und kann erhöht werden, wenn der Patient gleichzeitig eine Art von Arzneimitteln einnimmt, die als „starker CYP3A4-Induktor“ bezeichnet wird.

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

Wie wirkt Xerava?

Der Wirkstoff in Xerava, Eravacyclin, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als „Tetracycline“ bezeichnet werden. Tetracycline wirken, indem sie an einen Teil der Zellmaschinerie in den Bakterienzellen, der an der Bildung von Proteinen beteiligt ist, binden und ihn blockieren. Dies führt zum Absterben des Bakteriums, das die Infektion verursacht.

Welchen Nutzen hat Xerava in den Studien gezeigt?

Xerava hat sich in 2 Hauptstudien bei Erwachsenen mit cIAI als so wirksam wie alternative Antibiotika erwiesen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien, ob die Infektion geheilt wurde.

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

An agency of the European Union



In der ersten Studie, an der 538 Patienten teilnahmen, wurde Xerava mit Ertapenem (einem anderen Antibiotikum) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 87 % der mit Xerava behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt, verglichen mit 89 % der mit Ertapenem behandelten Patienten.

In der zweiten Studie, an der 499 Patienten teilnahmen, wurde Xerava mit Meropenem (ein anderes Antibiotikum) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 92 % der mit Xerava behandelten Patienten und 92 % der mit Meropenem behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt.

Welche Risiken sind mit Xerava verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xerava (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Thrombophlebitis (Entzündung von Venen aufgrund eines Blutgerinnsels), Phlebitis (Entzündung einer Vene), Übelkeit, Erbrechen und Reaktionen an der Infusionsstelle, einschließlich Rötung der Haut, verringerte Berührungssensibilität und Schmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xerava berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xerava darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels oder andere Tetracyclin-Antibiotika sind.

Warum wurde Xerava in der EU zugelassen?

Xerava ist zur Behandlung von Infektionen, die durch verschiedene Typen von Bakterien verursacht werden, so wirksam wie alternative Antibiotika. Es erreichte hohe Heilungsraten. Das Sicherheitsprofil von Xerava wurde als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xerava gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xerava ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xerava, 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 Xerava kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xerava werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xerava

Weitere Informationen zu Xerava finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).