



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xerava (eravatsükliin)

Ülevaade ravimist Xerava ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Xerava ja milleks seda kasutatakse?

Xerava on antibiootikum, mida kasutatakse tüsistunud intraabdominaalsete (köhuõone) infektsioonide raviks täiskasvanutel. „Tüsistunud“ tähendab, et infektsiooni on raske ravida, sest see on levinud köhuõõnde.

Xerava sisaldab toimeainena eravatsükliini.

### Kuidas Xeravat kasutatakse?

Xerava on retseptiravim. Ravimi määravad peavad arvesse võtma antibiootikumide kasutamise ametlike juhiseid.

Xeravat manustatakse üks tund kestva veeniinfusioonina. Ravimit manustatakse kord iga 12 tunni järel vähemalt 4 päeva ja kuni 14 päeva. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja seda tohib suurendada, kui patsient võtab lisaks tugevat CYP3A4 indutseerijat (teatud tüüpi ravim).

Lisateavet Xerava kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Xerava toimib?

Xerava toimeaine eravatsükliin kuulub tetratsükliinideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Tetratsükliinid seonduvad bakterites rakumehhanismide selle osaga, mis osaleb valgusünteesis, ning blokeerivad selle. Selle tulemusena hävivad infektsiooni põhjustavad bakterid.

### Milles seisneb uuringute põhjal Xerava kasulikkus?

Kahes tüsistunud köhuõoneinfektsioonidega täiskasvanute põhiuuringus tõendati, et Xerava oli sama efektiivne kui alternatiivsed antibiootikumid. Efektiivsuse põhinäitaja oli mõlemas uuringus see, kas patsient paranes infektsioonist.

Esimeses uuringus, milles osales 538 patsienti, võrreldi Xeravat ertapeneemiga (samuti antibiootikum). Ligikaudu üks kuu hiljem oli infektsioonist paranenud 87% Xeravaga ravitud patsientidest ja 89% ertapeneemiga ravitud patsientidest.



Teises uuringus, milles osales 499 patsienti, võrreldi Xeravat meropeneemiga (samuti antibiootikum). Ligikaudu üks kuu hiljem oli infektsioonist paranenud 92% Xeravaga ravitud patsientidest ja 92% meropeneemiga ravitud patsientidest.

### **Mis riskid Xeravaga kaasnevad?**

Xerava kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on tromboflebiit (veretrombist põhjustatud veenipõletik), flebiit (veenipõletik), liiveldus, oksendamine ja infusioonikoha reaktsioonid, sealhulgas nahapunetus, puuetundlikkuse vähenemine ja valu. Xerava kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xeravat ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle ravimi mis tahes koostisaine või muude tetratsükliinantibiootikumide suhtes ülitundlikud (allergilised).

### **ELis Xeravale väljastatud müügiloa põhjendus**

Xerava on eri liiki bakterite põhjustatud infektsioonide ravis sama efektiivne kui alternatiivsed antibiootikumid ning ravi tulemusena oli paranenute osakaal suur. Xerava ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Xerava kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Xerava ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Xerava ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Xerava kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xerava kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Xerava kohta**

Lisateave Xerava kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).