



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xerava (*eravaciclina*)

Sintesi di Xerava e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Xerava e per cosa si usa?**

Xerava è un antibiotico indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti. "Complicata" significa che l'infezione è difficile da trattare perché si è diffusa nello spazio addominale.

Xerava contiene il principio attivo eravaciclina.

### **Come si usa Xerava?**

Xerava può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e i medici prescriventi devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali in merito all'uso degli antibiotici.

Xerava viene somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di un'ora. Il medicinale viene somministrato una volta ogni 12 ore per almeno 4 giorni e fino a 14 giorni. La dose dipende dal peso corporeo del paziente e può essere aumentata se il paziente sta assumendo anche un tipo di medicinale denominato "potente induttore del CYP3A4".

Per maggiori informazioni sull'uso di Xerava, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Xerava?**

Il principio attivo di Xerava, eravaciclina, appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati tetracicline. Le tetracicline agiscono legandosi a parte del macchinario cellulare nelle cellule batteriche coinvolto nella produzione di proteine, dopodiché lo bloccano. Ciò determina la morte dei batteri che causano l'infezione.

### **Quali benefici di Xerava sono stati evidenziati negli studi?**

Xerava si è rivelato efficace quanto gli antibiotici alternativi in due studi principali condotti su adulti con cIAI. Il principale indicatore dell'efficacia in entrambi gli studi riguardava la guarigione o meno dall'infezione.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Nel primo studio cui hanno partecipato 538 pazienti, Xerava è stato messo a confronto con ertapenem (un altro antibiotico). Dopo circa un mese, l'87 % dei pazienti trattati con Xerava era guarito dall'infezione rispetto all'89 % dei pazienti trattati con ertapenem.

Nel secondo studio condotto su 499 pazienti, Xerava è stato messo a confronto con meropenem (un altro antibiotico). Dopo circa un mese, il 92 % dei pazienti trattati con Xerava e il 92 % dei pazienti trattati con meropenem erano guariti dall'infezione.

### **Quali sono i rischi associati a Xerava?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Xerava (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono tromboflebite (infiammazione delle vene causata da un coagulo di sangue), flebite (infiammazione di una vena), nausea (sensazione di star male), vomito e reazioni in sede di infusione tra cui arrossamento della cute, sensazione tattile ridotta e dolore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xerava, vedere il foglio illustrativo.

Xerava non deve essere utilizzato nei pazienti ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei componenti del medicinale o ad altri antibiotici tetraciclinici.

### **Perché Xerava è autorizzato nell'UE?**

Xerava è efficace quanto gli antibiotici alternativi nel trattamento delle infezioni causate da vari tipi di batteri e ha generato alti tassi di guarigione. Il profilo di sicurezza di Xerava è stato considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xerava sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xerava?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xerava sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xerava sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xerava sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Xerava**

Ulteriori informazioni su Xerava sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).