



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava (eravaciklīns)

Xerava pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Xerava un kāpēc tās lieto?

Xerava ir antibiotika, ko lieto, lai ārstētu komplikētas intraabdominālas (vēdera dobuma) infekcijas (*cIAI*) pieaugušajiem. "Komplīcēta" nozīmē, ka infekciju ir grūti ārstēt, jo tā ir izplatījusies vēdera dobumā.

Xerava satur aktīvo vielu eravaciklīnu.

Kā lieto Xerava?

Xerava var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu izrakstītājiem jāņem vērā oficiālie norādījumi par antibiotiku lietošanu.

Xerava tiek ievadītas vēnā vienu stundu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam). Zāles tiek ievadītas ik pēc 12 stundām vismaz 4 dienu līdz 14 dienu laikā. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, un devu var palielināt, ja pacients lieto arī zāles, ko sauc par "spēcīgiem CYP3A4 induktoriem".

Papildu informāciju par Xerava lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Xerava darbojas?

Xerava aktīvā viela eravaciklīns pieder pie antibiotiku grupas, ko sauc par tetraciklīniem. Tetraciklīni darbojas, piesaistoties pie olbaltumvielu sintēzē iesaistīto baktēriju šūnu mehānisma daļas un to bloķējot. Rezultātā tiek nonāvēta baktērijas, kas ir izraisījušas infekciju.

Kādi Xerava ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos ar *cIAI*, pierādīja, ka Xerava ir tikpat efektīvas kā alternatīvās antibiotikas. Galvenais efektivitātes rādītājs abos pētījumos bija infekcijas izārstēšana.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 538 pacienti, salīdzināja Xerava ar ertapenēmu (citu antibiotiku). Pēc apmēram viena mēneša infekcija bija izārstēta 87 % pacientu, kuri saņēma Xerava, un 89 % pacientu, kuri saņēma ertapenēmu.



Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 499 pacienti, salīdzināja *Xerava* ar meropenēmu (citu antibiotiku). Pēc apmēram viena mēneša infekcija bija izārstēta 92 % pacientu, kuri saņēma *Xerava*, un 92 % pacientu, kuri saņēma meropenēmu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xerava*?

Visbiežākās *Xerava* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir tromboflebīts (trombu izraisīts vēnu iekaisums), flebīts (vēnu iekaisums), slikta dūša (nelabums), vemšana un reakcijas infūzijas vietā, tostarp ādas apsārtums, samazināta jutība pret pieskārieniem un sāpes. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Xerava*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xerava nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu šo zāļu sastāvdaļu vai citām tetraciklīnu antibiotikām.

Kāpēc *Xerava* ir reģistrētas ES?

Xerava ir efektīva alternatīva antibiotika, ar kuru var ārstēt dažādu baktēriju izraisītas infekcijas un kas nodrošina augstus izārstēšanās rādītājus. *Xerava* drošuma profilu uzskatīja par pieņemamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xerava*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xerava* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xerava* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xerava* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xerava* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xerava*

Sīkāka informācija par *Xerava* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).