



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xerava (*erawacyklina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xerava i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Xerava i w jakim celu się go stosuje

Xerava jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu powikłanych zakażeń wewnątrzbrzusznych (cIAI) u osób dorosłych. „Powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne do leczenia, ponieważ rozprzestrzeniło się do przestrzeni brzusznej.

Lek Xerava zawiera substancję czynną erawacyklinę.

### Jak stosować lek Xerava

Lek Xerava jest wydawany wyłącznie na receptę, a osoby przepisujące lek powinny uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Lek Xerava podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 1 godzinę. Lek podaje się co 12 godzin przez co najmniej 4 dni, a maksymalnie przez 14 dni. Dawka zależy od masy ciała pacjenta i może zostać zwiększona, jeśli pacjent przyjmuje także rodzaj leku zwany „silnym induktorem CYP3A4”.

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

### Jak działa lek Xerava

Substancja czynna leku Xerava, erawacyklina, należy do grupy antybiotyków zwanych tetracyklinami. Działanie tetracyklin polega na wiązaniu się z częścią mechanizmów komórkowych w komórkach bakterii, biorąc udział w wytwarzaniu białek, i jej blokowaniu. Prowadzi to do śmierci bakterii wywołujących zakażenie.

### Korzyści ze stosowania leku Xerava wykazane w badaniach

W 2 badaniach głównych z udziałem osób dorosłych z cIAI wykazano, że lek Xerava jest równie skuteczny jak antybiotyki alternatywne. Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach było wyleczenie zakażenia.



W pierwszym badaniu z udziałem 538 pacjentów lek Xerava porównywano z ertapenemem (inny antybiotyk). Po upływie około miesiąca zakażenie wyleczono u 87% pacjentów otrzymujących lek Xerava, w porównaniu z 89% pacjentów leczonych ertapenemem.

W drugim badaniu z udziałem 499 pacjentów lek Xerava porównywano z meropenemem (inny antybiotyk). Po upływie około miesiąca zakażenie wyleczono u 92% pacjentów otrzymujących lek Xerava i u 92% pacjentów leczonych meropenemem.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xerava**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xerava (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żył spowodowane przez skrzep krwi), zapalenie żył, nudności (mdłości), wymioty i reakcje w miejscu podania infuzji obejmujące zaczerwienienie skóry, osłabienie odczucia dotyku i ból. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xerava znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xerava nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek ze składników leku lub na inne antybiotyki z grupy tetracyklin.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xerava w UE**

Lek Xerava jest równie skuteczny jak antybiotyki alternatywne w leczeniu zakażeń wywołanych przez różne typy bakterii i powoduje wysoki odsetek wyleczeń. Profil bezpieczeństwa leku Xerava uznano za akceptowalny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Xerava przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xerava**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xerava 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 Xerava są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xerava są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Xerava**

Dalsze informacje na temat leku Xerava znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).