



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava (eravacyklín)

Prehľad o lieku Xerava a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xerava a na čo sa používa?

Liek Xerava je antibiotikum používané na liečbu komplikovaných intraabdominálnych (brušných) infekcií (cIAI) u dospelých. „Komplikované“ znamená, že infekciu je ťažké liečiť, pretože sa rozšírila do brušnej oblasti.

Liek Xerava obsahuje liečivo eravacyklín.

Ako sa liek Xerava používa?

Výdaj lieku Xerava je viazaný na lekársky predpis a lekári, ktorí liek predpisujú, musia vziať do úvahy oficiálne usmernenie k používaniu antibiotík.

Liek Xerava sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní jednej hodiny. Liek sa podáva každých 12 hodín najmenej 4 dni a najviac 14 dní. Dávkovanie závisí od telesnej hmotnosti pacienta a môže sa zvýšiť, ak pacient súčasne užíva aj typ lieku označovaný ako „silný induktor CYP3A4“.

Viac informácií o používaní lieku Xerava si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xerava účinkuje?

Liečivo lieku Xerava, eravacyklín, patrí do skupiny antibiotík nazývaných tetracyklíny. Tetracyklíny sa naviažu na časť bunkového mechanizmu v bakteriálnych bunkách, ktorá sa zapája do tvorby proteínov, a zablokujú ju. Vedie to k usmrteniu baktérií, ktoré spôsobujú infekciu.

Aké prínosy lieku Xerava boli preukázané v štúdiách?

Liek Xerava preukázal účinnosť ako alternatívne antibiotikum v 2 hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali dospelé osoby s cIAI. Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bola skutočnosť, či bola infekcia vyliečená.



V prvej štúdii, ktorá zahŕňala 538 pacientov, sa liek Xerava porovnával s ertapenemom (iným antibiotikom). Po takmer mesiaci sa 87 % pacientov liečených liekom Xerava vyliečilo z infekcie v porovnaní s 89 % pacientov liečených ertapenemom.

V druhej štúdii, ktorá zahŕňala 499 pacientov, sa liek Xerava porovnával s meropenemom (iným antibiotikom). Približne po mesiaci sa 92 % pacientov liečených liekom Xerava a 92 % pacientov liečených meropenemom vyliečilo z infekcie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xerava?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xerava (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú tromboflebidita (zápal žíl spôsobený krvnými zrazeninami), flebidita (zápal žily), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a reakcie v mieste podania infúzie vrátane sčervenania pokožky, zníženej citlivosti na dotyk a bolesť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xerava sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xerava sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na ktorúkoľvek zložku lieku alebo na iné tetracyklínové antibiotiká.

Prečo bol liek Xerava povolený v EÚ?

Liek Xerava je účinný ako alternatívne antibiotikum pri liečbe infekcií spôsobených rôznymi typmi baktérií a dosahuje vysokú mieru vyliečenia. Bezpečnostný profil lieku Xerava sa považoval za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xerava sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xerava?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xerava boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xerava sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xerava sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xerava

Ďalšie informácie o lieku Xerava sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.