



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xerava (*eravaciklin*)

Pregled zdravila Xerava in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Xerava in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Xerava je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih intraabdominalnih (trebušnih) okužb pri odraslih. „Zapletena“ pomeni, da je okužbo težko zdraviti, ker se je razširila v trebušni prostor.

Zdravilo Xerava vsebuje učinkovino eravaciklin.

### **Kako se zdravilo Xerava uporablja?**

Predpisovanje in izdaja zdravila Xerava je le na recept, poleg tega morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, upoštevati uradne smernice za uporabo antibiotikov.

Zdravilo Xerava se daje kot enourna (kapalna) infuzija v veno. Zdravilo se daje enkrat na vsakih 12 ur najmanj štiri in največ 14 dni. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in se lahko poveča, če bolnik jemlje tudi vrsto zdravila, imenovano „močni induktor CYP3A4“.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xerava glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kako zdravilo Xerava deluje?**

Učinkovina v zdravilu Xerava, eravaciklin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih tetraciklini. Tetraciklini delujejo tako, da se vežejo na del celičnega ustroja bakterijskih celic, ki je udeležen pri izdelavi beljakovin, in ga zavirajo. Posledično odmrejo bakterije, ki povzročajo okužbo.

### **Kakšne koristi zdravila Xerava so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Xerava se je izkazalo enako učinkovito kot drugi antibiotiki v dveh glavnih študijah odraslih z zapleteno okužbo v trebuhu. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo, ali je bila okužba ozdravljena.



V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 538 bolnikov, so zdravilo Xerava primerjali z ertapenemom (drugim antibiotikom). Po približno enem mesecu je bila okužba ozdravljena pri 87 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xerava, v primerjavi z 89 % bolnikov, zdravljenih z ertapenemom.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 499 bolnikov, so zdravilo Xerava primerjali z meropenemom (drugim antibiotikom). Po približno enem mesecu je bila okužba ozdravljena pri 92 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xerava, in 92 % bolnikov, zdravljenih z meropenemom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xerava?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xerava (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so tromboflebitis (vnetje ven, ki ga povzroči krvni strdek), flebitis (vnetje vene), navzeja (slabost), bruhanje in reakcije na mestu infundiranja, vključno s pordelostjo kože, zmanjšanim občutkom za dotik in bolečino. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xerava, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xerava ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli sestavino zdravila ali druge tetraciklinske antibiotike.

## **Zakaj je bilo zdravilo Xerava odobreno v EU?**

Zdravilo Xerava je pri zdravljenju okužb, ki jih povzročajo različne vrste bakterij, enako učinkovito kot drugi antibiotiki in je privedlo do visoke stopnje ozdravitve. Varnostni profil zdravila Xerava je bil ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xerava večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xerava?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xerava upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xerava stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xerava, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Xerava**

Nadaljnje informacije o zdravilu Xerava so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).