



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xerava (*eravacyklin*)

Sammanfattning av Xerava och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Xerava och vad används det för?

Xerava är ett antibiotikum som används för att behandla komplicerade intraabdominella (buk-) infektioner (cIAI) hos vuxna. "Komplicerad" innebär att infektionen är svårbehandlad eftersom den har spridit sig till bukhålan.

Xerava innehåller den aktiva substansen eravacyklin.

### Hur används Xerava?

Xerava är receptbelagt. Förskrivande läkare ska beakta gällande officiella riktlinjer för antibiotikaanvändning.

Xerava ges genom infusion (dropp) i en ven under en timme. Läkemedlet ges en gång var 12:e timme mellan minst 4 dagar och högst 14 dagar. Dosen beror på patientens kroppsvikt och kan höjas om patienten också tar en typ av läkemedel som kallas "starka CYP3A4-inducerare".

För att få mer information om hur du använder Xerava, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Xerava?

Den aktiva substansen i Xerava, eravacyklin, tillhör en grupp antibiotika som kallas tetracykliner. Tetracykliner verkar genom att binda till och blockera en del av bakteriecellernas cellmaskineri som deltar i bildandet av proteiner. Detta leder till att bakterien som orsakar infektionen dör.

### Vilka fördelar med Xerava har visats i studierna?

Xerava visade sig vara lika effektivt som alternativa antibiotika i 2 huvudstudier på vuxna med cIAI. Huvudeffektmåttet i båda studierna var om infektionen botades.

I den första studien ingick 538 patienter, där Xerava jämfördes med ertapenem (ett annat antibiotikum). Efter cirka en månad var 87 procent av patienterna som behandlades med Xerava botade från sin infektion, jämfört med 89 procent av patienterna som behandlades med ertapenem.

---

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



I den andra studien ingick 499 patienter, där Xerava jämfördes med meropenem (ett annat antibiotikum). Efter cirka en månad var 92 procent av patienterna som behandlades med Xerava och 92 procent av patienterna som behandlades med meropenem botade från sin infektion.

### **Vilka är riskerna med Xerava?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xerava (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är tromboflebit (inflammation i venerna orsakad av en blodpropp), flebit (inflammation i en ven), illamående, kräkningar och reaktioner vid infusionsstället inräknat hudrodnad, minskad känslighet för beröring och smärta. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xerava finns i bipacksedeln.

Xerava får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något innehållsämne eller mot andra tetracyklinantibiotika.

### **Varför är Xerava godkänt i EU?**

Xerava är lika effektivt som alternativa antibiotika när det gäller att behandla infektioner orsakade av olika typer av bakterier och gav höga andelar botade patienter. Xeravas säkerhetsprofil ansågs godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Xerava är större än riskerna och att Xerava skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xerava?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xerava har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xerava utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

### **Mer information om Xerava**

Mer information om Xerava finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).