



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362092/2019
EMA/H/C/002252

Zinforo (*ceftaroline fosamil*)

Общ преглед на Zinforo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zinforo и за какво се използва?

Zinforo е антибиотик. Използва се за лечение на възрастни и деца (включително новородени) със:

- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (тъканта под кожата). „Усложнена“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение;
- придобита в обществото пневмония (инфекция на белите дробове, придобита в извънболнична среда).

Предписващите трябва да вземат предвид официалните препоръки за правилната употреба на антибиотиците.

Zinforo съдържа активното вещество цефтаролин фозамил (*ceftaroline fosamil*).

Как се използва Zinforo?

Zinforo се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена, обикновено в продължение на 5 до 60 минути. При възрастни и юноши на възраст от 12 години и с тегло най-малко 33 килограма препоръчителната доза е 600 mg на всеки 12 часа. За някои сериозни кожни инфекции препоръчителната доза е 600 mg на всеки 8 часа, като всяка инфузия продължава 120 минути. При деца и юноши с тегло под 33 килограма дозата зависи от теглото на пациента.

Пациентите с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани трябва да се лекуват от 5 до 14 дни, а пациентите с придобита в обществото пневмония — от 5 до 7 дни.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Zinforo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zinforo?

Активното вещество в Zinforo, цефтаролин фозамил, е вид антибиотик, наречен цефалоспорин, принадлежащ към групата на „бета-лактамите“. Активното вещество действа, като пречи на производството на сложни молекули, наречени „пептидогликани“, които са основни компоненти на клетъчните стени на бактериите. Това се осъществява чрез блокиране на ензимите, наречени пеницилин-свързващи протеин транспептидази, които участват в крайните етапи на производство

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



на клетъчната стена на бактериите. Това отслабва клетъчните стени на бактериите, те стават податливи на разрушаване, а това в крайна сметка води до смъртта на бактериите.

В лабораторни проучвания Zinfoго проявява активност срещу определени бактерии, срещу които други антибиотици, принадлежащи към класа на бета-лактамите, не действат (метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA) и нечувствителни към пеницилин *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)).

Какви ползи от Zinfoго са установени в проучванията?

Проучвания при възрастни

Zinfoго е също толкова ефективен, колкото другите антибиотици, за лечение на инфекции на кожата и меките тъкани и пневмония при възрастни.

В проучване при пациенти с усложнена инфекция на кожата и меките тъкани са излекувани 87 % от пациентите, приемащи Zinfoго (304 от 351), в сравнение с 86 % от пациентите, получаващи комбинацията от ванкомицин и азтреонам (297 от 347). Във второ проучване са излекувани 85 % от пациентите, приемащи Zinfoго (291 от 342), в сравнение с 86 % от пациентите, приемащи комбинацията от ванкомицин и азтреонам (289 от 338).

При придобита в обществото пневмония, в едно проучване са излекувани 84 % от пациентите, приемащи Zinfoго (244 от 291), в сравнение със 78 % от пациентите, лекувани с цефтриаксон (233 от 300). В друго проучване са излекувани 81 % от пациентите, приемащи Zinfoго (235 от 289), в сравнение със 76 % от пациентите, приемащи цефтриаксон (206 от 273).

Проучвания при деца

В проучване при деца с усложнена инфекция на кожата и меките тъкани са излекувани 94 % от пациентите, приемащи Zinfoго (101 от 107), в сравнение с 87 % от пациентите, приемащи ванкомицин или цефазолин със или без азтреонам (45 от 52).

При деца с придобита в обществото пневмония, която налага престой в болница, са излекувани 88 % от пациентите, приемащи Zinfoго (94 от 107), в сравнение с 89 % от пациентите, лекувани с цефтриаксон.

При децата с усложнена придобита в обществото пневмония са излекувани 90 % от пациентите, лекувани със Zinfoго, в сравнение със 100 % от пациентите, приемащи цефтриаксон плюс ванкомицин.

Какви са рисковете, свързани със Zinfoго?

Най-честите нежелани реакции при Zinfoго (наблюдавани при повече от 3 % от пациентите) са диария, главоболие, гадене (позиви за повръщане) и пруритус (сърбеж). За пълния списък на нежеланите реакции при Zinfoго вижте листовката.

Zinfoго не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към цефтаролин фозамил или към някоя от останалите съставки. Zinfoго не трябва да се прилага и при пациенти, които са свръхчувствителни към други антибиотици, принадлежащи към класа на цефалоспорините, и при пациенти, които са силно алергични към други бета-лактамни антибиотици. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zinfofo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че Zinfofo е ефективен за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани и придобита в обществото пневмония, а нежеланите реакции могат да се овладеят както при възрастните, така и при децата. Агенцията също отбеляза, че в лабораторни проучвания Zinfofo проявява активност срещу определени бактерии, например MRSA, срещу които други бета-лактамни антибиотици не действат. Въпреки това, тъй като има неясноти относно ефектите на Zinfofo при пациенти с определени много тежки инфекции, тези ефекти ще бъдат изследвани в допълнителни проучвания.

Агенцията реши, че ползите от употребата на Zinfofo са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zinfofo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zinfofo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zinfofo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zinfofo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zinfofo:

Zinfofo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 август 2012 г.

Допълнителна информация за Zinfofo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfofo

Дата на последно актуализиране на текста 06-2019.