



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*ceftarolinum fosamilum*)

Přehled pro přípravek Zinforo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zinforo a k čemu se používá?

Přípravek Zinforo je antibiotikum. Používá se u dospělých a dětí (včetně novorozenců) k léčbě těchto onemocnění:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (tkání pod kůží). „Komplikované“ znamená, že infekce se obtížně léčí,
- komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici).

Osoby, které tento přípravek předepisují, by se měly řídit oficiálními pokyny pro vhodné používání antibiotik.

Přípravek Zinforo obsahuje léčivou látku ceftarolin-fosamil.

Jak se přípravek Zinforo používá?

Přípravek Zinforo se podává infuzí (kapáním) do žíly obvykle po dobu 5 až 60 minut. U dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 33 kilogramů je obvyklá dávka 600 mg každých 12 hodin. U některých závažných infekcí kůže je doporučovaná dávka 600 mg každých 8 hodin, přičemž každá infuze trvá 120 minut. U dětí a dospívajících s tělesnou hmotností do 33 kilogramů dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti.

U pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání by léčba měla trvat 5 až 14 dní a u pacientů s komunitní pneumonií 5 až 7 dní.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Zinforo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zinforo působí?

Léčivá látka v přípravku Zinforo, ceftarolin-fosamil, je druh antibiotika zvaný cefalosporin a patří do skupiny tzv. beta-laktamových antibiotik. Narušuje tvorbu komplexních molekul s názvem peptidoglykany, které jsou základními složkami bakteriálních buněčných stěn. Toho dosahuje prostřednictvím blokování enzymů označovaných jako penicilin vázající proteinové transpeptidázy,

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



kteře se účastnř poslednřch fázř tvorby bakteriálních buněčných stěn. To oslabuje bakteriální buněčné stěny, které se tak stávají náchylnými ke zborcenř, což nakonec vede k odumřrání bakteriř.

V laboratorních studiřch byl přřpravek Zinfořo účinnř vůči určitým bakteriřm, proti kterým jiná antibiotika patřřící do skupiny beta-laktamů neúčinkují (*Staphylococcus aureus* rezistentnř na meticilin (MRSA) a *Streptococcus pneumoniae* necitlivř na penicilin (PNSP)).

Jaké přřnosy přřpravku Zinfořo byly prokázány v přřběhu studiř?

Studie u dospělých

U dospělých byl přřpravek Zinfořo při léčbě infekcí kůže a měkkých tkání i pneumonie stejně účinnř jako jiná antibiotika:

Ve studii zaměřeně na pacienty s komplikovanou infekcí kůže a měkkých tkání bylo vyléčeno 87 % (304 z 351) pacientů užívajřících přřpravek Zinfořo v porovnání s 86 % (297 z 347) pacientů užívajřících kombinaci vankomycinu a aztreonamu. Ve druhé studii bylo vyléčeno 85 % (291 z 342) pacientů užívajřících přřpravek Zinfořo v porovnání s 86 % (289 z 338) pacientů užívajřících kombinaci vankomycinu a aztreonamu.

V přřpadě komunitnř pneumonie bylo v jedné studii vyléčeno 84 % (244 z 291) pacientů užívajřících přřpravek Zinfořo v porovnání se 78 % (233 z 300) pacientů užívajřících ceftriaxon. V jiné studii bylo vyléčeno 81 % (235 z 289) pacientů užívajřících přřpravek Zinfořo v porovnání se 76 % (206 z 273) pacientů užívajřících ceftriaxon.

Studie u dětř

Ve studii zaměřeně na dětř s komplikovanou infekcí kůže a měkkých tkání bylo vyléčeno 94 % (101 ze 107) dětř užívajřících přřpravek Zinfořo v porovnání s 87 % (45 z 52) dětř léčených vankomycinem nebo cefazolinem, a to v kombinaci s aztreonamem ři nikoli.

U dětř s komunitnř pneumoniř, která si vyžádala hospitalizaci, bylo vyléčeno 88 % (94 ze 107) dětř užívajřících přřpravek Zinfořo v porovnání s 89 % dětř užívajřících ceftriaxon.

U dětř s komplikovanou komunitnř pneumoniř bylo vyléčeno 90 % dětř léčených přřpravkem Zinfořo v porovnání se 100 % dětř užívajřících ceftriaxon a vankomycin.

Jaká rizika jsou spojena s přřpravkem Zinfořo?

Nejčastějšřmi nežádoucími účinky přřpravku Zinfořo (zaznamenanými u více než 3 % pacientů) jsou pŕjem, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracenř) a pruritus (svědění). Úplnř seznam nežádoucřch účinků přřpravku Zinfořo je uveden v pŕbalové informaci.

Přřpravek Zinfořo nesměřj uřivat osoby s pŕcitlivělostř (alergiř) na ceftarolin-fosamil nebo na kteroukoli dalřř složku tohoto přřpravku. Pŕřpravek Zinfořo dále nesměřj uřivat pacienti s pŕcitlivělostř na jiná antibiotika ze skupiny cefalosporinů ani pacienti, kteří trpř závažnou alergiř na jiná beta-laktamová antibiotika. Úplnř seznam omezenř je uveden v pŕbalové informaci.

Na základě řeho byl přřpravek Zinfořo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivě pŕřpravky dospěla k závěru, že pŕřpravek Zinfořo je účinnř při léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání a komunitnř pneumonie a že jeho nežádoucí účinky u dospělých i dětř jsou zvladatelné. Agentura rovněž uvedla, že v laboratorních studiřch pŕřpravek Zinfořo prokázal účinnost proti určitým bakteriřm, napŕ. MRSA, proti kterým jiná beta-laktamová

antibiotika neúčinkují. S ohledem na nejasnosti týkající se účinků přípravku Zinforo u pacientů s určitými velmi závažnými infekcemi však bude účinnost přípravku Zinforo přezkoumána v dalších studiích.

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Zinforo převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zinforo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zinforo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zinforo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zinforo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zinforo

Přípravku Zinforo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. srpna 2012.

Další informace o přípravku Zinforo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2019.