



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*Ceftarolinfosamil*)

Übersicht über Zinforo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zinforo und wofür wird es angewendet?

Zinforo ist ein Antibiotikum. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- komplizierten Infektionen von Haut- und Weichgewebe (Gewebe unter der Haut). „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwierig zu behandeln ist.
- ambulant erworbener Pneumonie (eine Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden).

Verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika berücksichtigen.

Zinforo enthält den Wirkstoff Ceftarolinfosamil.

Wie wird Zinforo angewendet?

Zinforo wird über einen Zeitraum von 5 bis 60 Minuten als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 33 kg beträgt die empfohlene Dosis 600 mg alle 12 Stunden. Bei einigen schweren Hautinfektionen beträgt die empfohlene Dosis 600 mg alle 8 Stunden, wobei jede Infusion 120 Minuten dauert. Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 33 Kilogramm hängt die Dosis vom Körpergewicht des Patienten ab.

Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen sollten fünf bis 14 Tage lang behandelt werden, Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie fünf bis sieben Tage.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Zinforo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zinforo?

Der Wirkstoff in Zinforo, Ceftarolinfosamil, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und zur Wirkstoffklasse der Beta-Lactam-Antibiotika gehören. Er stört die Bildung komplexer Moleküle, sogenannter „Peptidoglykane“, die wesentliche Bestandteile der

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



Bakterienzellwand sind. Dies geschieht durch das Blockieren von Enzymen, so genannten Penicillin-bindenden Protein-Transpeptidasen, die an den letzten Schritten der Bakterienzellwandproduktion beteiligt sind. Dies schwächt die Bakterienzellwände, die daraufhin instabil werden, was schließlich zum Absterben der Bakterien führt.

In Laborstudien wirkte Zinforo gegen bestimmte Bakterien, gegen die andere Antibiotika, die zur Arzneimittelklasse der Beta-Lactam-Antibiotika gehören, nicht wirken (Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* [MRSA] und *Penicillin-unempfindliche Streptococcus pneumoniae* [PNSP]).

Welchen Nutzen hat Zinforo in den Studien gezeigt?

Studien bei Erwachsenen

Zinforo war bei Haut- und Weichgewebeeinfektionen sowie Pneumonie bei Erwachsenen genauso wirksam wie andere Antibiotika.

In einer Studie bei Patienten mit komplizierter Haut- und Weichgewebeeinfektion wurden 87 % der Patienten unter Zinforo (304 von 351) im Vergleich zu 86 % der Patienten unter der Kombination von Vancomycin und Aztreonam (297 von 347) geheilt. In einer zweiten Studie wurden 85 % der Patienten unter Zinforo (291 von 342) im Vergleich zu 86 % der Patienten unter der Kombination von Vancomycin und Aztreonam (289 von 338) geheilt.

In Bezug auf ambulant erworbene Pneumonie zeigte eine Studie, dass 84 % der Patienten unter Zinforo (244 von 291) im Vergleich zu 78 % der Patienten unter Ceftriaxon (233 von 300) geheilt wurden. In einer anderen Studie wurden 81 % der Patienten unter Zinforo (235 von 289) im Vergleich zu 76 % der Patienten unter Ceftriaxon (206 von 273) geheilt.

Studien bei Kindern

In einer Studie bei Kindern mit komplizierter Haut- und Weichgewebeeinfektion wurden 94 % der Kinder unter Zinforo (101 von 107) im Vergleich zu 87 % der Kinder unter Vancomycin oder Cefazolin mit oder ohne Aztreonam (45 von 52) geheilt.

Von den Kindern mit ambulant erworbener Pneumonie, die einen Krankenhausaufenthalt erforderte, wurden 88 % der Patienten unter Zinforo (94 von 107) im Vergleich zu 89 % der Patienten unter Ceftriaxon geheilt.

Von denjenigen mit komplizierter, ambulant erworbener Pneumonie wurden 90 % der Patienten unter Zinforo geheilt, verglichen mit 100 % der Patienten, die Ceftriaxon plus Vancomycin erhielten.

Welche Risiken sind mit Zinforo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zinforo (beobachtet bei mehr als 3 % der Behandelten) sind Durchfall, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit) sowie Pruritus (Juckreiz). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zinforo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zinforo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Ceftarolininfosamil oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Zinforo darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind, und bei Patienten, die bei anderen Beta-Lactam-Antibiotika schwere allergische Reaktionen entwickeln. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zinforo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Zinforo bei der Behandlung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen sowie ambulant erworbener Pneumonie wirksam war und die Nebenwirkungen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern beherrschbar waren. Die Agentur wies auch darauf hin, dass in Laborstudien Zinforo gegen bestimmte Bakterien wie MRSA wirksam war, gegen die andere Beta-Lactam-Antibiotika nicht wirkten. Da jedoch Unsicherheiten bezüglich der Wirkungen von Zinforo bei Patienten mit bestimmten, äußerst schwerwiegenden Infektionen bestanden, werden diese Wirkungen in weiteren Studien untersucht werden.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zinforo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zinforo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zinforo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zinforo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zinforo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zinforo

Zinforo erhielt am 23. August 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zinforo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2019 aktualisiert.