



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (keftaroliinifosamiili)

Yleistiedot Zinforosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zinforo on ja mihin sitä käytetään?

Zinforo on antibiootti. Sitä käytetään hoidettaessa aikuisia ja lapsia (mukaan lukien vastasyntyneet), joilla on

- komplisoituneita ihon ja pehmytkudoksen (ihon alla olevan kudoksen) infektiota; komplisoitunut tarkoittaa, että infektiota on vaikea hoitaa,
- avosyntyinen keuhkokuume (keuhkoinfektio, joka on tarttunut sairaalan ulkopuolella).

Lääkevalmisteen määräävän lääkärin tulisi ottaa huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Zinforon vaikuttava aine on keftaroliinifosamiili.

Miten Zinforoa käytetään?

Zinforoa annetaan tavallisesti 5–60 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Aikuisilla ja 12-vuotiailla tai sitä vanhemmilla vähintään 33 kg painavilla nuorilla tavanomainen annos on 600 mg 12 tunnin välein. Joidenkin vakavien ihoinfektioiden ollessa kyseessä suositusannos on 600 mg 8 tunnin välein siten, että kukin infuusio kestää 120 minuuttia. Alle 33 kilon painoisilla lapsilla ja nuorilla annos riippuu potilaan painosta.

Potilaita, joilla on komplisoituneita ihon ja pehmytkudoksen infektiota, tulisi hoitaa 5–14 vuorokautta, ja avosyntyistä keuhkokuumetta sairastavia potilaita 5–7 vuorokautta.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Zinforon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zinforo vaikuttaa?

Zinforon vaikuttava aine keftaroliinifosamiili on beetalaktaamiantibiootteihin kuuluva kefalosporiiniantibiootti. Se vaikuttaa häiritsemällä peptidoglykaaneiksi kutsuttujen monimutkaisten molekyylien tuotantoa. Peptidoglykaanit ovat bakteerien soluseinämien olennaisia osia. Se tekee näin salpaamalla penisilliiniä sitovia transpeptidaasiproteiineja, jotka osallistuvat bakteerien soluseinämien

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



tuotannon viime vaiheisiin. Tämä aiheuttaa sen, että bakteerin soluseinät heikentyvät ja sortuvat helposti, jolloin bakteeri lopulta kuolee.

Laboratoriotutkimuksissa Zinforon on osoitettu tehoavan tiettyihin bakteereihin, joihin muut beetalaktaamiantibiotit eivät tehoa (metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA) ja *Streptococcus pneumoniae*, joka ei ole penisilliinille herkkä (PNSP)).

Mitä hyötyä Zinforosta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset aikuispotilailla

Zinforo oli yhtä tehokas kuin muut antibiootit aikuisten iho- ja pehmytkudosinfektioiden ja keuhkokuumeen hoidossa.

Komplisoituneiden ihon ja pehmytkudoksen infektioiden hoidossa yksi tutkimus osoitti, että 87 % Zinforoa saaneista potilaista parani (304 potilasta 351:stä) verrattuna 86 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet vankomysiinin ja atstreonaamin yhdistelmää (297 potilasta 347:stä). Toisessa tutkimuksessa 85 % Zinforoa saaneista potilaista parani (291 potilasta 342:sta) verrattuna 86 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet vankomysiinin ja atstreonaamin yhdistelmää (289 potilasta 338:sta).

Avosyntyisen keuhkokuumeen hoidossa yksi tutkimus osoitti, että 84 % Zinforoa saaneista potilaista parani (244 potilasta 291:stä) verrattuna 78 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet keftriaksonia (233 potilasta 300:sta). Toisessa tutkimuksessa 81 % Zinforoa saaneista potilaista parani (235 potilasta 289:stä) verrattuna 76 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet keftriaksonia (206 potilasta 273:sta).

Tutkimukset lapsilla

Komplisoituneiden ihon ja pehmytkudoksen infektioiden hoidossa 94 % Zinforoa saaneista lapsipotilaista parani (101 potilasta 107:stä) verrattuna 87 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet vankomysiiniä tai kefatsoliinia atstreonaamin kanssa tai ilman sitä (45 potilasta 52:sta).

Avosyntyisessä, sairaalahoitoa vaatineessa keuhkokuumeessa 88 % Zinforoa saaneista lapsipotilaista parani (94 potilasta 107:stä) verrattuna 89 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet keftriaksonia.

Komplisoituneessa avosyntyisessä keuhkokuumeessa 90 % Zinforolla hoidetuista potilaista parani verrattuna 100 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet keftriaksonia ja vankomysiinia.

Mitä riskejä Zinforoon liittyy?

Zinforon yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 3 prosentilla potilaista) olivat ripuli, päänsärky, pahoinvointi ja kutina. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zinforon haittavaikutuksista.

Zinforoa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) keftaroliinifosamiilille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Zinforoa ei saa myöskään antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä muille kefalosporiineihin kuuluville antibiooteille, eikä potilaille, jotka ovat voimakkaasti allergisia muille beetalaktaamiantibiooteille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Zinforo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zinforo on tehokas komplisoituneiden ihon ja pehmytkudoksen infektioiden sekä avosyntyisen keuhkokuumeen hoidossa ja että sen haittavaikutukset sekä lapsilla että aikuisilla ovat hallittavissa. Virasto totesi myös, että laboratoriotutkimuksissa oli osoittautunut,

että Zinforo vaikuttaa tiettyihin bakteereihin, kuten MRSA, joihin muut beetalaktaamiantibiootit eivät tehoa. Koska ei ole varmaa tietoa Zinforon vaikutuksista joitakin erittäin vakavia infektioita sairastaviin potilaisiin, näitä vaikutuksia on tarkoitus tutkia myöhemmissä tutkimuksissa.

Virasto katsoi, että Zinforon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zinforon turvallinen ja tehokas käyttö?

Zinforon turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zinforon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zinforosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Zinforosta

Zinforo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. elokuuta 2012.

Lisätietoa Zinforosta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2019.