



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zinforo (*ceftarolinfosami*)

Pregled informacija o lijeku Zinforo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Zinforo i za što se koristi?

Zinforo je antibiotik. Koristi se za liječenje odraslih osoba i djece (uključujući novorođenčad) koji imaju:

- komplicirane infekcije kože i mekog tkiva (tkiva ispod kože). „Komplicirana“ znači da se infekcija teško liječi.
- izvanbolnički stečenu upalu pluća (infekcija pluća koja je stečena izvan bolnice).

Liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice za odgovarajuću uporabu antibiotika.

Zinforo sadrži djelatnu tvar ceftarolinfosamil.

### Kako se Zinforo primjenjuje?

Zinforo se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) obično u trajanju od 5 do 60 minuta. U odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i više te tjelesne težine od najmanje 33 kg uobičajena doza je 600 mg svakih 12 sati. Kod teških infekcija kože preporučena doza je 600 mg svakih 8 sati pri čemu svaka infuzija traje najmanje 120 minuta. U djece i adolescenata koji teže manje od 33 kg doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Bolesnici s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva trebaju se liječiti 5 do 14 dana, a bolesnici s izvanbolnički stečenom upalom pluća trebaju se liječiti 5 do 7 dana.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Zinforo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Zinforo?

Djelatna tvar lijeka Zinforo, ceftarolinfosamil, vrsta je antibiotika pod nazivom cefalosporin, koji pripada skupini „beta-laktamaza“. Utječe na stvaranje složenih molekula pod nazivom „peptidoglikani“, ključnih komponenti bakterijskih staničnih stijenki. Djeluje inhibirajući enzime naziva proteini transpeptidaze koji se vežu na penicilin i koji su uključeni u posljednje faze stvaranja bakterijske

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



stanične stijenke. To uzrokuje slabost bakterijskih staničnih stijenki, koje zatim postaju podložne kolapsu, što naposljetku uzrokuje odumiranje bakterija.

U laboratorijskim ispitivanjima lijek Zinfofor djelovao je protiv određenih bakterija protiv kojih drugi antibiotici koji pripadaju skupini beta-laktamaza ne djeluju (sojevi bakterije otporni na meticilin *Staphylococcus aureus* (MRSA) te u sojeva bakterije *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)) neosjetljivih na penicilin.

## **Koje su koristi od lijeka Zinfofor utvrđene u ispitivanjima?**

### **Ispitivanja u odraslih**

Zinfofor je bio jednako djelotvoran kao i drugi antibiotici u liječenju infekcija kože i mekog tkiva te upale pluća u odraslih osoba.

U slučaju komplicirane infekcije kože i mekog tkiva jedno je ispitivanje pokazalo da je izliječeno 87 % bolesnika koji su dobivali lijek Zinfofor (304 od 351), u usporedbi s 86 % bolesnika koji su dobivali kombinaciju lijekova vankomicin i aztreonam (297 od 347). U drugom ispitivanju izliječeno je 85 % bolesnika koji su dobivali lijek Zinfofor (291 od 342), u usporedbi s 86 % bolesnika koji su dobivali kombinaciju lijekova vankomicin i aztreonam (289 od 338).

U slučaju izvanbolnički stečene upale pluća jedno je ispitivanje pokazalo da je izliječeno 84 % bolesnika koji su dobivali lijek Zinfofor (244 od 291), u usporedbi sa 78 % bolesnika koji su dobivali lijek ceftriakson (233 od 300). U drugom ispitivanju izliječeno je 81 % bolesnika koji su dobivali lijek Zinfofor (235 od 289), u usporedbi sa 76 % bolesnika koji su dobivali lijek ceftriakson (206 od 273).

### **Ispitivanja u djece**

U slučaju komplicirane infekcije kože i mekog tkiva u djece izliječeno je 94 % djece koja su dobivala lijek Zinfofor (101 od 107), u usporedbi s 87 % djece koja su dobivala vankomicin ili cefazolin, s aztreonamom ili bez njega (45 od 52).

U slučaju izvanbolnički stečene upale pluća u djece za koju je bilo potrebno bolničko liječenje izliječeno je 88 % djece koja su dobivala lijek Zinfofor (94 od 107), u usporedbi s 89 % djece koja su dobivala lijek ceftriakson.

U djece oboljele od komplicirane izvanbolnički stečene upale pluća izliječeno je 90 % djece koja su dobivala lijek Zinfofor, u usporedbi sa 100 % djece koja su dobivala lijekove ceftriakson i vankomicin.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Zinfofor?**

Najčešće nuspojave lijeka Zinfofor (zabilježene u više od 3 % bolesnika) jesu proljev, glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti) i pruritus (svrbež). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Zinfofor potražite u uputi o lijeku.

Zinfofor se ne smije davati osobama koje su preosjetljive (alergične) na ceftarolinfosamil ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Zinfofor se ne smije davati ni bolesnicima koji su preosjetljivi na druge antibiotike iz skupine cefalosporina i bolesnicima koji su izrazito alergični na druge antibiotike betalaktamske skupine. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Zinfofor odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Zinfofor učinkovit u liječenju kompliciranih infekcija kože i mekog tkiva te izvanbolnički stečene upale pluća i da se njegove nuspojave u odraslih

osoba i djece mogu kontrolirati. Agencija je također ocijenila da je lijek Zinfo u laboratorijskim ispitivanjima pokazao djelovanje protiv određenih bakterija, kao što je MRSA, protiv kojih drugi antibiotici iz skupine betalaktamaza ne djeluju. Međutim, budući da su postojale nesigurnosti u vezi s učincima lijeka Zinfo u bolesnika s određenim vrlo teškim infekcijama, ti će se učinci istražiti u dodatnim ispitivanjima.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Zinfo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zinfo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zinfo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zinfo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zinfo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Zinfo**

Lijek Zinfo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. kolovoza 2012.

Više informacija o lijeku Zinfo dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfo)

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2019.