



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*ceftarolin-foszami*)

A Zinforo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zinforo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zinforo egy antibiotikum. Felnőttek és gyermekek (köztük újszülöttek) kezelésére alkalmazzák az alábbi esetekben:

- A bőr és a légzőszövetek (bőr alatti szövetek) szövődmenyes fertőzései. A „szövődmenyes” azt jelenti, hogy a fertőzés nehezen kezelhető;
- Közösségben szerzett pneumónia (kórházon kívül szerzett tüdőgyulladás).

A gyógyszert felíró orvosoknak figyelembe kell venniük az antibiotikumok megfelelő alkalmazásával kapcsolatos hivatalos iránymutatást.

A Zinforo hatóanyagként ceftarolin-foszamilt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Zinforo-t?

A Zinforo-t vénás infúzióban adják be, általában 5-60 percen át.. Felnőttek, illetve 12 éves és idősebb, legalább 33 kg testsúlyú serdülők esetében a szokásos adag 12 óránként 600 mg. Egyes súlyos bőrfertőzések esetén az ajánlott adag 8 óránként 600 mg, egyenként 120 perc alatt beadva. Gyermekeknél és 33 kg-nál kisebb testsúlyú serdülőknél az adag a beteg testtömegétől függ.

A szövődmenyes bőr- és légzőszöveti fertőzésben szenvedő betegeket 5–14 napig kell kezelni, míg a közösségben szerzett pneumóniában szenvedő betegek kezelését 5–7 napig kell folytatni.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Zinforo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Zinforo?

A Zinforo hatóanyaga, a ceftarolin-foszamil, egy cefalosporin típusú antibiotikum, amely a béta-laktámok csoportjába tartozik. Megakadályozza a bakteriális sejtfalak létfontosságú alkotóelemeinek, a peptidoglikánoknak nevezett komplex molekuláknak a termelését, mégpedig azáltal, hogy gátolja a bakteriális sejtfaltermelés utolsó lépéseiben részt vevő, úgynevezett penicillin-kötőfehérje-

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



transzpeptidáz enzimek működését. Ezáltal gyengül a baktériumok sejtfa, így később könnyen szétesik, ami végül a baktérium pusztulásához vezet.

Laboratóriumi vizsgálatokban kimutatták, hogy a Zinfozo aktivitást mutatott bizonyos olyan baktériumokkal szemben, amelyekkel szemben a béta-laktám osztályba tartozó más antibiotikumok hatástalanok (meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* [MRSA] és penicillinre nem érzékeny *Streptococcus pneumoniae* [PNSP]).

Milyen előnyei voltak a Zinfozo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőtteknél végzett vizsgálatok

A Zinfozo felnőtteknél mind a bőr- és légyszöveti fertőzések, mind pedig a pneumónia kezelésében ugyanolyan hatásos volt, mint a többi antibiotikum:

A szövődmenyes bőr- és légyszöveti fertőzések esetében az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a Zinfozo-t kapó betegek 87%-a gyógyult meg (351 beteg közül 304), míg a vankomicin és aztreonam kombinációját kapó betegek esetében ez az arány 86% volt (347 beteg közül 297). A második vizsgálatban a Zinfozo-t kapó betegek 85%-a gyógyult meg (342 beteg közül 291), míg a vankomicin és aztreonam kombinációját kapó betegek esetében ez az arány 86% volt (338 beteg közül 289).

A közösségben szerzett pneumónia esetében az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a Zinfozo-t kapó betegek 84%-a gyógyult meg (291 beteg közül 244), a ceftriaxont kapó betegeknél pedig ez az arány 78% volt (300 beteg közül 233). Egy másik vizsgálatban a Zinfozo-t kapó betegek 81%-a gyógyult meg (289 beteg közül 235), míg a ceftriaxont kapó betegeknél ez az arány 76% volt (273 beteg közül 206).

Gyermekeknél végzett vizsgálatok

A szövődmenyes bőr- és légyszöveti fertőzések esetében a Zinfozo-t kapó gyermekek 94%-a gyógyult meg (107 beteg közül 101), míg az aztreonammal kombinációban vagy anélkül alkalmazott vankomicin-, illetve cefazolin-kezelésben részesülő gyermekeknél ez az arány 87% volt (52 beteg közül 45).

A kórházi ellátást igénylő, közösségben szerzett pneumónia esetében a Zinfozo-t kapó gyermekek 88%-a gyógyult meg (107 beteg közül 94), a ceftriaxont kapó gyermekeknél ez az arány 89% volt.

A szövődmenyes, közösségben szerzett pneumóniára vonatkozó vizsgálatban, amelyben a Zinfozo-t a ceftriaxon–vankomicin kombinációval hasonlították össze, a Zinfozo-val kezelt betegek 90%-a gyógyult meg, szemben a ceftriaxont és vankomicint kapó betegek 100%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Zinfozo alkalmazása?

A Zinfozo leggyakoribb mellékhatásai (a betegek több mint 3%-ánál jelentkezhet) a hasmenés, fejfájás, hányinger és a bőrvizketés. A Zinfozo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zinfozo nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a ceftarolin-foszamillal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Zinfozo nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik túlérzékenyek a cefalosporin osztályba tartozó egyéb antibiotikumokkal szemben, illetve akik súlyosan allergiások más béta-laktám antibiotikumokkal szemben. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zinforo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zinforo hatásos volt a szövődmenyes bőr- és légyszöveti fertőzések, illetve a közösségben szerzett pneumónia kezelésében, és mellékhatásai jól tolerálhatóak voltak mind a felnőttek, mind a gyermekek körében. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a laboratóriumi vizsgálatokban a Zinforo aktivitást mutatott olyan baktériumokkal, például az MRSA-val szemben, amelyek ellen más béta-laktám típusú antibiotikumok nem hatásosak. Mivel azonban bizonyos nagyon súlyos fertőzések esetén a Zinforo hatásai kapcsán bizonytalanságok léptek fel, ezeket a hatásokat további vizsgálatok során értékelik.

Az Európai Ügynökség megállapította, hogy a Zinforo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zinforo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zinforo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zinforo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zinforo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zinforo-val kapcsolatos egyéb információ

2012. augusztus 23-án a Zinforo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zinforo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2019.