



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*ceftarolino fosamilis*)

Zinforo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zinforo ir kam jis vartojamas?

Zinforo yra antibiotikas. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vaikams (įskaitant naujagimius) šioms ligoms gydyti:

- komplikuotoms odos ir minkštųjų audinių (po oda esančių audinių) infekcijoms. „Komplikuota“ reiškia, kad infekciją sunku gydyti;
- bendruomenėje įgytai pneumonijai (plaučių infekcinei ligai, kuria užsikręsta ne ligoninėje).

Vaisto skiriantys gydytojai turėtų atsižvelgti į oficialias tinkamo antibiotikų vartojimo rekomendacijas.

Zinforo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ceftarolino fosamilio.

Kaip vartoti Zinforo?

Zinforo vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną paprastai per 5–60 minučių.

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems bent 33 kg, įprastai skiriama 600 mg kas 12 valandų dozė. Sunkioms odos infekcijoms gydyti rekomenduojama dozė yra 600 mg kas 8 valandas; kiekvienos infuzijos trukmė – 120 minučių. Vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 33 kilogramus, dozė nustatoma pagal paciento svorį.

Pacientus, kuriems diagnozuotos komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos, reikia gydyti 5–14 dienų, o sergančius bendruomenėje įgyta pneumonija – 5–7 dienas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Zinforo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zinforo?

Zinforo veiklioji medžiaga ceftarolino fosamilis yra vadinamasis cefalosporinas – beta laktamų grupei priskiriamas antibiotikas. Jis sutrikdo peptidoglikanų – sudėtinių molekulių, kurios yra pagrindinė bakterijų ląstelių sienelių sudedamoji dalis, – gamybą. Jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamuosius peniciliną surišančias baltymų transpeptidazes, kurios dalyvauja paskutiniuose bakterijų ląstelių sienelių gamybos etapuose. Taip bakterijų ląstelių sienelės susilpnėja ir vėliau lengvai suyra, dėl to bakterijos galiausiai žūsta.

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



Atliekant laboratorinius Zinforo tyrimus nustatyta, kad šis vaistas veikia tam tikras bakterijas, kurių neveikia kiti prie beta laktamų klasės priskiriami vaistai (meticilinui atsparų *Staphylococcus aureus* ir penicilinui nejautrų *Streptococcus pneumoniae*).

Kokia Zinforo nauda nustatyta tyrimų metu?

Suaugusiųjų tyrimai

Zinforo buvo toks pat veiksmingas kaip ir kiti antibiotikai, gydant suaugusiųjų odos ir minkštųjų audinių infekcijas bei pneumoniją.

Viename komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergančių pacientų tyrime nustatyta, kad išgijo 87 proc. (304 iš 351) Zinforo vartojusių pacientų ir 86 proc. (297 iš 347) vankomicino ir aztreonamo derinį vartojusių pacientų. Atliekant antrąjį tyrimą, išgijo 85 proc. (291 iš 342) Zinforo vartojusių pacientų ir 86 proc. (289 iš 338) vankomicino ir aztreonamo derinį vartojusių pacientų.

Viename tyrime su bendruomenėje įgyta pneumonija sergančiais pacientais nustatyta, kad išgijo 84 proc. (244 iš 291) Zinforo vartojusių pacientų ir 78 proc. (233 iš 300) ceftriaksoną vartojusių pacientų. Kitame tyrime išgijo 81 proc. (235 iš 289) Zinforo vartojusių pacientų, palyginti su 76 proc. (206 iš 273) ceftriaksoną vartojusių pacientų.

Vaikų tyrimai

Vaikų, sergančių komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, tyrime išgijo 94 proc. (101 iš 107) Zinforo vartojusių vaikų, palyginti su 87 proc. (45 iš 52) vankomiciną arba cefazoliną su arba be aztreonamo vartojusių vaikų.

Tyrime su vaikais, sergančiais bendruomenėje įgyta pneumonija, kurią reikėjo gydyti ligoninėje, nustatyta, kad išgijo 88 proc. (94 iš 107) Zinforo vartojusių vaikų, palyginti su 89 proc. ceftriaksoną vartojusių vaikų.

Tyrime su komplikuota bendruomenėje įgyta pneumonija sergančiais pacientais pasveiko 90 proc. Zinforo gydytų pacientų, palyginti su 100 proc. ceftriaksono ir vankomicino derinį vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Zinforo vartojimu?

Dažniausi Zinforo šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 3 proc. pacientų) yra viduriavimas, galvos skausmas, pykinimas ir niežulys. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zinforo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zinforo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ceftarolino fosamilui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Zinforo taip pat negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui kitiems cefalosporinų klasės antibiotikams ir esant stipriai alergijai kitiems beta laktamų grupės antibiotikams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zinforo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zinforo veiksmingas gydant suaugusiųjų ir vaikų komplikuotas odos ir minkštųjų audinių infekcijas bei bendruomenėje įgytą pneumoniją; jo šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Agentūra taip pat pažymėjo, kad laboratoriniuose tyrimuose nustatyta, jog Zinforo veikia tam tikras bakterijas, pvz., MRSA, kurių kiti beta laktamų grupės antibiotikai neveikia. Tačiau kadangi buvo neaišku, kaip Zinforo veikia tam tikras labai sunkias infekcijas, šis poveikis bus tiriamas tolesniuose tyrimuose.

Agentūra nusprendė, kad Zinfofo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zinfofo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zinfofo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zinfofo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zinfofo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zinfofo

Zinfofo buvo registruotas visoje ES 2012 m. rugpjūčio 23 d.

Daugiau informacijos apie Zinfofo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfofo

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-06.