



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*ċeftarolina fosamil*)

Ħarsa ġenerali lejn Zinforo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zinforo u għal xiex jintuża?

Zinforo huwa antibijotiku. Jintuża għall-kura ta' adulti u tfal (inklużi trabi tat-twelid) li jkollhom:

- infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab (tessut taħt il-ġilda). 'Ikkumplikati' tfisser li huwa diffiċli biex l-infezzjoni tiġi kkurata;
- pulmonite akkwizita f'komunità (infezzjoni tal-pulmuni li tittiehed barra mill-isptar).

Dawk li jagħtu l-medicina b'riċetta għandhom jikkunsidraw il-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq tal-antibijotiċi.

Zinforo fih is-sustanza attiva ċeftarolina fosamil.

Kif jintuża Zinforo?

Zinforo jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina normalment fuq perjodu ta' bejn ħames minuti u 60 minuta. Fl-adulti u fl-adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu mill-inqas 33 kg, id-doża normali hija ta' 600 mg kull 12-il siegħa. Għal ċerti infezzjonijiet serji tal-ġilda, id-doża rakkomandata hija ta' 600 mg kull tmien sigħat, u kull infużjoni tingħata fuq perjodu ta' 120 minuta. Fit-tfal u fl-adoloxxenti li jiżnu inqas minn 33 kilogramma, id-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent.

Il-pazjenti b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab għandhom jiġu kkurati għal ħamest ijiem sa 14-il jum, filwaqt li l-pazjenti b'pulmonite akkwizita f'komunità għandhom jiġu kkurati għal ħamest ijiem sa sebat ijiem.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zinforo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zinforo?

Is-sustanza attiva f'Zinforo, iċ-ċeftarolina fosamil, hija tip ta' antibijotiku msejjaħ ċefalosporina li jappartjeni għall-grupp tal-'betalattamiċi'. Din taħdem billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' molekuli kumplessi msejħin peptidoglikani, li huma komponenti essenzjali tal-ħitan taċ-ċelloli batterjali. Din tagħmel hekk billi timblokka enzimi, imsejħin transpeptidażi tal-proteini li jeħlu bil-penicillina, li huma involuti fl-aħħar stadji tal-produzzjoni tal-ħitan taċ-ċelloli batterjali. Dan jikkawża dgħjufija fil-ħitan

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



taċ-ċelloli batterjali u tiżdidilhom it-tendenza li jċedu, u fl-aħħar mill-aħħar jikkaġunaw il-mewt tal-batterji.

Fi studji fil-laboratorju Zinforo kien attiv kontra ċerti batterji li antibijotiċi oħra li jappartjenu għall-klassi tal-betalattami ma jaħdmux kontribom (*Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA) u *Streptococcus pneumoniae* mhux suxxettibbli għall-penicillina (PNSP)).

X'benefiċċji wera Zinforo f'dawn l-istudji?

Studji fl-adulti

Zinforo kien effettiv daqs l-antibijotiċi l-oħra fil-kura ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab tal-pulmonite fl-adulti.

Fi studju fuq pazjenti b'infezzjoni kkumplikata tal-ġilda u tat-tessut artab, 87 % tal-pazjenti li ngħataw Zinforo ġew ikkurati (304 minn 351), meta mqabbla ma' 86 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni ta' vankomycin u aztreonam (297 minn 347). Fit-tieni studju, 85 % tal-pazjenti li ngħataw Zinforo ġew ikkurati (291 minn 342) meta mqabbla ma' 86 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni ta' vankomycin u aztreonam (289 minn 338).

Fil-pulmonite mittieħda mill-komunità, studju wieħed wera li 84 % tal-pazjenti li ngħataw Zinforo ġew ikkurati (244 minn 291), meta mqabbla ma' 78 % tal-pazjenti li ngħataw ceftriaxone (233 minn 300). Fi studju ieħor, 81 % tal-pazjenti li ngħataw Zinforo ġew ikkurati (235 minn 289) meta mqabbla ma' 76 % tal-pazjenti li ngħataw ceftriaxone (206 minn 273).

Studji fit-tfal

Fi studju fit-tfal b'infezzjoni kkumplikata tal-ġilda u tat-tessut artab, 94 % tat-tfal li ngħataw Zinforo ġew ikkurati (101 minn 107), meta mqabbla ma' 87 % ta' dawk li ngħataw vancomycin jew cefazolin, b'aztreonam jew mingħajru (45 minn 52).

Fost it-tfal bil-pulmonite mittieħda mill-komunità li kienet tenħtieġ rikovru l-isptar, 88 % ta' dawk li ngħataw Zinforo ġew ikkurati (94 minn 107), meta mqabbla ma' 89 % ta' dawk li ngħataw ceftriaxone.

Fost dawk bil-pulmonite kkumplikata akkwizita f'komunità, 90 % tal-pazjenti kkurati b'Zinforo ġew ikkurati, meta mqabbla ma' 100 % ta' dawk li ngħataw ceftriaxone flimkien vancomycin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zinforo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zinforo (li deheru f'aktar minn 3 % tal-pazjenti) huma dijarea, uġiġħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), u prurite (ħakk). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Zinforo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zinforo ma għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għaċ-ċeftarolina fosamil jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Zinforo lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li jkunu ipersensittivi għal antibijotiċi oħra li jappartjenu għall-klassi taċ-ċefalosporini u minn pazjenti li jkunu allergiċi b'mod sever għal antibijotiċi betalattamiċi oħra. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zinforo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li Zinforo kien effettiv fil-kura ta' infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab u ta' pulmonite akkwizita f'komunità u li l-effetti sekondarji kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal kienu maniġġgabbli. L-Aġenzija nnotat ukoll li fi studji fil-laboratorju Zinforo wera attività kontra ċerti batterji, bħal MRSA, li antibijotiċi betalattamiċi oħra ma jaħdmux

kontribom. Madankollu, peress li kien hemm incertezzi dwar l-effetti ta' Zinforo f'pazjenti b'certi infezzjonijiet severi hafna dawn l-effetti ser jigu investigati fi studji ulterjuri.

L-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zinforo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jigi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jigi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zinforo?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jigu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zinforo ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Zinforo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Zinforo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zinforo

Zinforo ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Awwissu 2012.

Aktar informazzjoni dwar Zinforo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2019.