



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*ceftarolina fosamilo*)

Um resumo sobre Zinforo e porque está autorizado na UE

O que é Zinforo e para que é utilizado?

Zinforo é um antibiótico. É utilizado para o tratamento de adultos e crianças (incluindo recém-nascidos) com as seguintes infeções:

- infeções complicadas da pele e tecidos moles (tecidos sob a pele). O termo «complicada» significa que é uma infeção difícil de tratar;
- pneumonia adquirida na comunidade (infeção nos pulmões contraída em ambiente não hospitalar).

Os médicos que prescrevam o medicamento devem ter em conta as recomendações oficiais relativas à utilização apropriada de antibióticos.

Zinforo contém a substância ativa ceftarolina fosamilo.

Como se utiliza Zinforo?

Zinforo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, geralmente durante 5 a 60 minutos. Em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade e com um peso corporal mínimo de 33 kg, a dose habitual é de 600 mg, a cada 12 horas. Para algumas infeções da pele graves, a dose recomendada é de 600 mg a cada 8 horas, sendo o tempo de cada perfusão de 120 minutos. Em crianças e adolescentes com menos de 33 Kg de peso corporal, a dose depende do peso do doente.

Os doentes com infeções complicadas da pele e tecidos moles devem ser tratados durante 5 a 14 dias, e os doentes com pneumonia adquirida na comunidade devem ser tratados durante 5 a 7 dias.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Zinforo, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zinforo?

A substância ativa de Zinforo, a ceftarolina fosamilo, é um tipo de antibiótico designado cefalosporina, pertencente ao grupo dos antibióticos beta-lactâmicos. Interfere na produção de peptidoglicanos, moléculas complexas que são constituintes essenciais das paredes das células bacterianas. Fá-lo bloqueando as enzimas de ligação às proteínas denominadas transpeptidases, que estão envolvidas nas últimas fases da produção das paredes celulares bacterianas. Esta ação enfraquece as paredes das

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



células bacterianas, que ficam com predisposição para se desagregar, o que acaba por levar à morte das bactérias.

Em estudos laboratoriais, Zinforo teve atividade contra certas bactérias contra as quais outros antibióticos pertencentes à classe dos beta-lactâmicos não funcionam (*Staphylococcus aureus* meticilino-resistente (MRSA) e *Streptococcus pneumoniae* não suscetível à penicilina (PNSP)).

Quais os benefícios demonstrados por Zinforo durante os estudos?

Estudos em adultos

Zinforo foi tão eficaz como os outros antibióticos na cura de infeções da pele e tecidos moles e da pneumonia em adultos.

Num estudo em doentes com infeções complicadas da pele e tecidos moles, 87 % dos doentes que receberam Zinforo ficaram curados (304 de um total de 351), em comparação com 86 % dos doentes que receberam a associação de vancomicina e aztreonam (297 de um total de 347). Num segundo estudo, 85 % dos doentes que receberam Zinforo ficaram curados (291 de um total de 342), em comparação com 86 % dos doentes que receberam a associação de vancomicina e aztreonam (289 de um total de 338).

Num estudo em doentes com pneumonia adquirida na comunidade, 84 % dos que receberam Zinforo ficaram curados (244 de um total de 291), em comparação com 78 % dos que receberam ceftriaxona (233 de um total de 300). Num outro estudo, 81 % dos doentes que receberam Zinforo ficaram curados (235 de um total de 289), em comparação com 76 % dos que receberam ceftriaxona (206 de um total de 273).

Estudos em crianças

Num estudo em crianças com infeção complicada da pele e tecidos moles, 94 % das que receberam Zinforo ficaram curadas (101 de um total de 107), em comparação com 87 % das que receberam vancomicina ou cefazolina com ou sem aztreonam (45 de um total de 52).

Nas crianças com pneumonia adquirida na comunidade que necessitou internamento, 88 % das que receberam Zinforo ficaram curadas (94 de um total de 107), em comparação com 89 % das que receberam ceftriaxona.

Nas crianças com pneumonia complicada adquirida na comunidade, 90 % das que receberam Zinforo ficaram curadas, comparativamente a 100 % das que receberam a associação de ceftriaxona e vancomicina.

Quais são os riscos associados a Zinforo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zinforo (observados em mais de 3 % dos doentes) são diarreia, dores de cabeça, náuseas (sensação de enjojo) e prurido (comichão). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zinforo, consulte o Folheto Informativo.

Zinforo está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à ceftarolina fosamilou a qualquer outro componente do medicamento. Zinforo está igualmente contraindicado em doentes hipersensíveis a outros antibióticos da classe das cefalosporinas e em doentes com alergia grave a outros antibióticos beta-lactâmicos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zinforo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Zinforo foi eficaz no tratamento de infeções complicadas da pele e tecidos moles e da pneumonia adquirida na comunidade e que os seus efeitos secundários tanto em adultos como em crianças foram controláveis. A Agência constatou igualmente que, em estudos laboratoriais, Zinforo mostrou atividade contra certas bactérias, como a MRSA, contra as quais outros antibióticos beta-lactâmicos não funcionam. Contudo, tendo em conta incertezas quanto aos efeitos de Zinforo em doentes com certas infeções muito graves, esses efeitos serão investigados em estudos adicionais.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zinforo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zinforo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zinforo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zinforo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zinforo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zinforo

A 23 de agosto de 2012, Zinforo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Zinforo podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2019.