



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*ceftarolină fosamil*)

Prezentare generală a Zinforo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zinforo și pentru ce se utilizează?

Zinforo este un antibiotic care se utilizează în tratamentul adulților și copiilor (inclusiv nou-născuți) care suferă de:

- infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi (țesuturi sub piele). „Complicată” înseamnă că infecția este dificil de tratat;
- pneumonie comunitară dobândită (infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului).

Medicii care prescriu acest medicament trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea adecvată a antibioticelor.

Zinforo conține substanța activă ceftarolină fosamil.

Cum se utilizează Zinforo?

Zinforo se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), de obicei timp de 5 - 60 de minute. La adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și greutatea de cel puțin 33 kg, doza obișnuită este de 600 mg o dată la 12 ore. Pentru unele infecții severe ale pielii, doza recomandată este de 600 mg o dată la 8 ore, fiecare perfuzie cu durata de 120 minute. La copii și adolescenți cu greutatea sub 33 de kilograme, doza depinde de greutatea pacientului.

Pacienții cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi trebuie tratați 5-14 zile, iar pacienții cu pneumonie comunitară dobândită trebuie tratați 5-7 zile.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zinforo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zinforo?

Substanța activă din Zinforo, ceftarolina fosamil, este un tip de antibiotic numit cefalosporină, care face parte din clasa „betalactaminelor”. Aceasta interferează cu producția de molecule complexe, numite „peptidoglicani”, care sunt componente esențiale ale pereților celulari bacterieni, blocând astfel enzimele numite transpeptidaze proteice de legare a penicilinei, care sunt implicate în ultimele etape

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



ale producției de pereți celulari bacterieni. Acest lucru slăbește pereții celulari bacterieni, care devin vulnerabili, ducând în cele din urmă la moartea bacteriilor.

În studiile de laborator, Zinfofo a acționat împotriva anumitor bacterii, la care alte antibiotice din clasa betalactaminelor nu au efect [*Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (SARM) și *Streptococcus pneumoniae* rezistent la penicilină (SPRP)].

Ce beneficii a prezentat Zinfofo pe parcursul studiilor?

Studii la adulți

Zinfofo a fost la fel de eficace ca alte antibiotice în vindecarea infecțiilor pielii și a țesuturilor moi, precum și a pneumoniei la adulți.

Într-un studiu efectuat la pacienți cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi, 87% (304 din 351) din pacienții tratați cu Zinfofo s-au vindecat, față de 86% (297 din 347) din pacienții tratați cu vancomicină asociată cu aztreonam. În al doilea studiu, 85% (291 din 342) din pacienții tratați cu Zinfofo s-au vindecat, față de 86% (289 din 338) din pacienții tratați cu vancomicină asociată cu aztreonam.

În ceea ce privește pneumonia comunitară dobândită, un studiu a demonstrat că 84% (244 din 291) din pacienții tratați cu Zinfofo s-au vindecat, față de 78% (233 din 300) din pacienții tratați cu ceftriaxonă. În alt studiu, 81% (235 din 289) din pacienții tratați cu Zinfofo s-au vindecat, față de 76% (206 din 273) din pacienții tratați cu ceftriaxonă.

Studii la copii

Într-un studiu efectuat la copii cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi, 94% (101 din 107) din copiii tratați cu Zinfofo s-au vindecat, față de 87% (45 din 52) din cei tratați cu vancomicină sau cefazolină, cu sau fără aztreonam.

În cazul copiilor cu pneumonie comunitară dobândită care necesitau spitalizare, 88% (94 din 107) din cei tratați cu Zinfofo s-au vindecat, față de 89% din cei tratați cu ceftriaxonă.

În cazul copiilor cu pneumonie comunitară complicată dobândită, 90% din pacienții tratați cu Zinfofo s-au vindecat, față de 100% din cei care au primit ceftriaxonă asociată cu vancomicină.

Care sunt riscurile asociate cu Zinfofo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zinfofo (observate la peste 3% din pacienți) sunt diaree, dureri de cap, greață și prurit (mâncărime). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Zinfofo, citiți prospectul.

Zinfofo este contraindicat la persoane hipersensibile (alergice) la ceftarolină fosamil sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Zinfofo este contraindicat și la pacienți hipersensibili la alte antibiotice din clasa cefalosporinelor și la pacienți cu alergii severe la alte antibiotice betalactamice. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zinfofo în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Zinfofo este eficace în tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și ale țesuturilor moi și al pneumoniei comunitare dobândite, iar reacțiile adverse la adulți și copii sunt gestionabile. De asemenea, agenția a observat că, în studiile de laborator, Zinfofo a acționat împotriva anumitor bacterii, cum ar fi MRSA, la care nu funcționează alte antibiotice

betalactamice. Cu toate acestea, deoarece au existat incertitudini legate de efectele Zinforo asupra pacienților cu anumite infecții foarte grave, aceste efecte vor fi analizate în studii suplimentare.

Agenția a hotărât că beneficiile Zinforo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zinforo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zinforo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zinforo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zinforo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zinforo

Zinforo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 august 2012.

Informații suplimentare cu privire la Zinforo sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2019.