



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/83472/2017
EMEA/H/C/002252

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zinforo

φοσαμικική κεφταρολίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zinforo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zinforo.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Zinforo οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zinforo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zinforo είναι αντιβιοτικό. Χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των δύο μηνών:

- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (υποδόριος ιστός). «Επιπλεγμένος» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευτεί.
- Πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον).

Οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Zinforo περιέχει τη δραστική ουσία φοσαμικική κεφταρολίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zinforo;

Το Zinforo είναι σκόνη για παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη στη φλέβα).

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 έως 18 ετών και βάρους τουλάχιστον 33 κιλών, η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg κάθε 12 ώρες. Σε παιδιά ηλικίας άνω των δύο μηνών καθώς και σε παιδιά βάρους μικρότερου των 33 κιλών, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς. Η έγχυση διαρκεί



συνήθως 60 λεπτά, ωστόσο στην περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων του δέρματος ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να χορηγήσει το φάρμακο με έγχυση διάρκειας 120 λεπτών.

Η χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων θα πρέπει να διαρκεί από πέντε έως 14 ημέρες, ενώ σε ασθενείς με πνευμονία της κοινότητας από πέντε έως επτά ημέρες. Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ο γιατρός χρειάζεται να μειώσει το δόση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Zinforo;

Η δραστική ουσία του Zinforo, η φοσαμιλική κεφταρολίνη, είναι τύπος αντιβιοτικού που ονομάζεται κεφαλοσπορίνη και ανήκει στην ομάδα των «β-λακταμών». Δρα επιδρώντας στην παραγωγή σύνθετων μορίων που ονομάζονται «πεπτιδογλυκάνες», τα οποία αποτελούν απαραίτητα συστατικά των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Αυτό το επιτυγχάνει δεσμεύοντας ορισμένα ένζυμα και αναστέλλοντας τη δράση τους. Τα εν λόγω ένζυμα ονομάζονται τρανσπεπτιδάσες πενικιλινο-δεσμευτικών πρωτεϊνών και συμμετέχουν στα τελευταία στάδια παραγωγής των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Αυτή η δράση αποδυναμώνει τα κυτταρικά τοιχώματα των βακτηρίων τα οποία στη συνέχεια διασπώνται πιο εύκολα, προκαλώντας τελικά τη νέκρωση των βακτηρίων.

Σε πειραματικά μοντέλα καταδείχθηκε ότι το Zinforo ήταν αποτελεσματικό στην καταπολέμηση συγκεκριμένων βακτηρίων (όπως τα ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus* (MRSA) και τα ανθεκτικά στην πενικιλίνη στελέχη του *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)), έναντι των οποίων άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμών δεν είναι αποτελεσματικά. Ο πλήρης κατάλογος των βακτηρίων έναντι των οποίων είναι αποτελεσματικό το Zinforo περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποιο είναι το όφελος του Zinforo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zinforo αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα άλλα αντιβιοτικά για τη θεραπεία λοιμώξεων τόσο του δέρματος όσο και των μαλακών μορίων καθώς και για τη θεραπεία της πνευμονίας σε ενήλικες:

- στην περίπτωση των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, μια μελέτη κατέδειξε ότι θεραπεύτηκε το 87% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (304 από τους 351 ασθενείς) σε σύγκριση με το 86% των ασθενών που έλαβαν συνδυασμό βανκομυκίνης και αζτρεονάμης (297 από τους 347 ασθενείς). Στο πλαίσιο της δεύτερης μελέτης, θεραπεύτηκε το 85% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (291 από τους 342 ασθενείς) σε σύγκριση με το 86% των ασθενών που έλαβαν συνδυασμό βανκομυκίνης και αζτρεονάμης (289 από τους 338 ασθενείς).
- Στην περίπτωση της πνευμονίας της κοινότητας, μία μελέτη κατέδειξε ότι θεραπεύτηκε το 84% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (244 από τους 291 ασθενείς) σε σύγκριση με το 78% των ασθενών που έλαβαν κεφτριαξόνη (233 από τους 300 ασθενείς). Στο πλαίσιο άλλης μελέτης, θεραπεύτηκε το 81% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (235 από τους 289 ασθενείς) σε σύγκριση με το 76% των ασθενών που έλαβαν κεφτριαξόνη (206 από τους 273 ασθενείς).

Στα παιδιά οι μελέτες που διενεργήθηκαν συνέκριναν το Zinforo με άλλες αντιβιοτικές θεραπείες:

- στην περίπτωση των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, θεραπεύτηκε το 94% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (101 από τους 107 ασθενείς) σε

σύγκριση με το 87% των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη ή κεφαζολίνη, με ή χωρίς αζτρεονάμη (45 από τους 52 ασθενείς).

- Στην περίπτωση της πνευμονίας της κοινότητας που έχρηζε νοσηλείας, θεραπεύτηκε το 88% των ασθενών που έλαβαν Zinforo (94 από τους 107 ασθενείς) σε σύγκριση με το 89% των ασθενών που έλαβαν κεφτριαξόνη.
- Στην μελέτη για την επιπλεγμένη πνευμονία της κοινότητας, το 90% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Zinforo θεραπεύτηκαν σε σύγκριση με το 100% των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό κεφτριαξόνης και βανκομυκίνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zinforo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zinforo (παρατηρήθηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 3% των ασθενών) είναι διάρροια, πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία) και κνησμός (φαγούρα), οι οποίες γενικώς ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Zinforo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zinforo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φουσαμική κεφταρολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Επίσης, το Zinforo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των κεφαλοσπορινών, ούτε σε ασθενείς με σοβαρή αλλεργία σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zinforo;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι το Zinforo ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μοριών και στη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας, καθώς και ότι ήταν γενικά καλώς ανεκτό τόσο από τους ενήλικες όσο και από τα παιδιά. Ο κίνδυνος της υπερευαισθησίας θεωρήθηκε περιορισμένος δεδομένου ότι η διάρκεια της θεραπείας είναι σχετικά σύντομη. Η CHMP επισήμανε ότι σε πειραματικά μοντέλα το Zinforo ήταν αποτελεσματικό στην καταπολέμηση συγκεκριμένων βακτηρίων, όπως τα ανθεκτικά στη μεθικικλίνη στελέχη χρυσίζοντος σταφυλόκοκκου (MRSA), έναντι των οποίων άλλα αντιβιοτικά τα οποία ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμών, δεν έχουν την ίδια αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, καθώς υπήρξε αβεβαιότητα όσον αφορά τις επιδράσεις του Zinforo σε ασθενείς που έπασχαν από ορισμένες πολύ σοβαρές λοιμώξεις, οι εν λόγω επιδράσεις θα διερευνηθούν σε περαιτέρω μελέτες. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zinforo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zinforo;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zinforo έχουν συμπεριληφθεί στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Zinforo

Στις 23 Αυγούστου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zinforo.

Η πλήρης EPAR του Zinforo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zinforo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2017.