



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Zinforo

ceftarolin-foszamil

Ez a dokumentum a Zinforo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zinforo alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zinforo alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Zinforo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zinforo egy antibiotikum. A következő fertőzések kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, illetve két hónaposnál idősebb gyermekeknél:

- A bőr és a lágy szövetek (bőr alatti szövetek) szövődményes fertőzései. A „szövődményes” azt jelenti, hogy a fertőzés nehezen kezelhető.
- Közösségben szerzett pneumónia (kórházon kívül szerzett tüdőgyulladás).

A gyógyszert felíró orvosoknak figyelembe kell venniük az antibiotikumok megfelelő alkalmazásával kapcsolatos hivatalos iránymutatást.

A Zinforo hatóanyagként ceftarolin-foszamilt tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a Zinforo-t?

A Zinforo oldatos infúzió készítésére alkalmas por.

Felnőttek, illetve 12–18 éves, legalább 33 kg testsúlyú serdülők esetében az ajánlott adag 12 óránként 600 mg. Fiatalabb – legalább két hónapos –, illetve 33 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknél az



ajánlott adag a beteg testsúlyától függ. Az infúzió általában 60 percig tart, azonban súlyos bőrfertőzések esetén az orvos akár 120 percen keresztül is alkalmazhatja az infúziót.

A szövődményes bőr- és légyszöveti fertőzésben szenvedő betegeket 5–14 napig kell kezelni, míg a közösségben szerzett pneumóniában szenvedő betegek kezelését 5–7 napig kell folytatni. Mérsékeltten vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegek esetében az adagot csökkenteni kell.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan fejt ki hatását a Zinfo-ro?

A Zinfo-ro hatóanyaga, a ceftarolin-foszamil egy cefalosporin típusú antibiotikum, amely a béta-laktámok csoportjába tartozik. Hatását a peptidoglikánoknak nevezett komplex molekulák termelésének gátlása révén fejt ki, amely molekulák a baktériumok sejtfalának létfontosságú alkotóelemei. Ennek érdekében a penicillinkötő fehérje transzpeptidáz nevű enzimekhez kötődik, blokkolva azok működését. Ezek az enzimek a bakteriális sejtfaltermelés utolsó lépéseiben vesznek részt. Ezáltal a baktériumok sejtfala gyengül, így később könnyen szétesik, ami végül a baktérium pusztulásához vezet.

Kísérleti modellekben kimutatták, hogy a Zinfo-ro hatással van bizonyos olyan baktériumokra, amelyekkel szemben a béta-laktám osztályba tartozó más antibiotikumok hatástalanok (meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* [MRSA] és penicillinre nem érzékeny *Streptococcus pneumoniae* [PNSP]). Azoknak a baktériumoknak a teljes felsorolása, amelyekkel szemben a Zinfo-ro hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Milyen előnyei voltak a Zinfo-ro alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zinfo-ro felnőtteknél mind a bőr- és légyszöveti fertőzések, mind pedig a pneumónia kezelésében ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint más antibiotikum:

- A szövődményes bőr- és légyszöveti fertőzések esetében az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a Zinfo-ro-t kapó betegek 87%-a gyógyult meg (351 beteg közül 304), szemben a vankomicin és aztreonam kombinációját kapó betegek 86%-ával (347 beteg közül 297). A második vizsgálatban a Zinfo-ro-t kapó betegek 85%-a gyógyult meg (342 beteg közül 291), szemben a vankomicin és aztreonam kombinációját kapó betegek 86%-ával (338 beteg közül 289).
- A közösségben szerzett pneumónia esetében az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a Zinfo-ro-t kapó betegek 84%-a gyógyult meg (291 beteg közül 244), szemben a ceftriaxont kapó betegek 78%-ával (300 beteg közül 233). Egy másik vizsgálatban a Zinfo-ro-t kapó betegek 81%-a gyógyult meg (289 beteg közül 235), szemben a ceftriaxont kapó betegek 76%-ával (273 beteg közül 206).

A gyermekek körében végzett vizsgálatok során a Zinfo-ro-t más antibiotikumos kezelésekkel hasonlították össze:

- A szövődményes bőr- és légyszöveti fertőzések esetében a Zinfo-ro-t kapó betegek 94%-a gyógyult meg (107 beteg közül 101), szemben az aztreonammal kombinálva vagy anélkül alkalmazott vankomicin-, illetve cefazolin-kezelésben részesülő betegek 87%-ával (52 beteg közül 45).
- A kórházi ellátást igénylő, közösségben szerzett pneumónia esetében a Zinfo-ro-t kapó betegek 88%-a gyógyult meg (107 beteg közül 94), szemben a ceftriaxont kapó betegek 89%-ával.

- A szövődményes, közösségben szerzett pneumóniára vonatkozó vizsgálatban, amelyben a Zinfo-ro-t a ceftriaxon–vankomicin kombinációval hasonlították össze, a Zinfo-ro-val kezelt betegek 90%-a gyógyult meg, szemben a ceftriaxont és vankomicint kapó betegek 100%-ával.

## Milyen kockázatokkal jár a Zinfo-ro alkalmazása?

A Zinfo-ro leggyakoribb mellékhatásai (a betegek több mint 3%-ánál jelentkeznek) a hasmenés, fejfájás, hányinger és a bőrvizketés, amelyek általában enyhe vagy közepes súlyosságúak. A Zinfo-ro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zinfo-ro nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a ceftarolin-foszamillal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Zinfo-ro nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akik túlérzékenyek a cefalosporin osztályba tartozó egyéb antibiotikumokkal szemben, illetve akik súlyosan allergiások más béta-laktám antibiotikumokkal szemben. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zinfo-ro forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Zinfo-ro hatásos volt a szövődményes bőr- és légyszöveti fertőzések, illetve a közösségben szerzett pneumónia kezelésében, és általánosságban jól tolerálható volt mind a felnőttek, mind a gyermekek körében. A túlérzékenység kialakulásának kockázatát korlátozott mértékűnek tekintették, mivel a kezelés időtartama viszonylag rövid. A CHMP megjegyezte, hogy kísérleti modellekben a Zinfo-ro hatásosnak bizonyult bizonyos olyan baktériumok ellen, amelyekkel szemben a béta-laktám osztályba tartozó más antibiotikumok hatástalanok (pl. MRSA). Mivel azonban bizonyos nagyon súlyos fertőzések esetén a Zinfo-ro hatásai kapcsán bizonytalanságok léptek fel, ezeket a hatásokat további vizsgálatok során értékelik. A CHMP megállapította, hogy a Zinfo-ro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zinfo-ro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zinfo-ro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## A Zinfo-ro-val kapcsolatos egyéb információ

2012. augusztus 23-án az Európai Bizottság a Zinfo-ro-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zinfo-ro-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Zinfo-ro-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2017.