



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zinforo

ceftarolino fosamilis

Šis dokumentas yra Zinforo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zinforo.

Praktinės informacijos apie Zinforo vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zinforo ir kam jis vartojamas?

Zinforo yra antibiotikas, skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo dviejų mėnesių amžiaus šioms infekcijoms gydyti:

- komplikuotoms odos ir minkštųjų audinių (po oda esančių audinių) infekcijoms. „Komplikuota“ reiškia, kad infekcija sunkiai gydoma;
- bendruomenėje įgytai pneumonijai (plaučių infekcinei ligai, kuria užsikręsta ne ligoninėje).

Vaisto skiriantys gydytojai turėtų atsižvelgti į oficialias tinkamo antibiotikų vartojimo rekomendacijas.

Zinforo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ceftarolino fosamilio.

Kaip vartoti Zinforo?

Zinforo – tai milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Suaugusiesiems ir 12–18 metų paaugliams, sveriantiems daugiau nei 33 kilogramus, rekomenduojama 600 mg dozė kas 12 valandų. Jaunesniems vaikams nuo 2 mėnesių amžiaus ir vaikams, sveriantiems mažiau nei 33 kilogramus, rekomenduojama dozė priklauso nuo jų svorio. Infuzija paprastai trunka 60 minučių, tačiau sunkiai odos infekcijai gydyti gydytojas gali skirti 120 minučių trunkančią infuziją.



Pacientus, kuriems diagnozuotos komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos, reikėtų gydyti 5–14 dienų, o sergančius bendruomenėje įgyta pneumonija – 5–7 dienas. Pacientams, kurių inkstų funkcija truputį arba labai susilpnėjusi, gydytojas turėtų skirti mažesnę dozę.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Zinforo?

Veiklioji Zinforo medžiaga ceftarolino fosamilis yra vadinamasis cefalosporinas – beta laktamų grupei priskiriamas antibiotikas. Jis sutrikdo peptidoglikanų – sudėtinių molekulių, kurios yra pagrindinė bakterijų ląstelių sienelių sudedamoji dalis, – gamybą. Ceftarolino fosamilis veikia prisijungęs prie tam tikrų fermentų, vadinamųjų peniciliną surišančių baltymų transpeptidazių, kurios dalyvauja paskutiniuose bakterijų ląstelių sienelių gamybos etapuose, ir sustabdo jų veikimą. Dėl šios priežasties bakterijų ląstelių sienelės susilpnėja ir vėliau lengvai suyra, dėl to bakterijos galiausiai žūsta.

Ekspertiniuose tyrimuose nustatyta, kad Zinforo veikia tam tikras bakterijas, kurių neveikia kiti prie beta laktamų priskiriami vaistai (meticilinui atsparų auksinį stafilokoką ir penicilinui nejautrų pneumokoką). Išsamų Zinforo jautrių bakterijų sąrašą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kokia Zinforo nauda nustatyta tyrimuose?

Įrodyta, kad Zinforo yra toks pat veiksmingas kaip ir kiti antibiotikai, gydant suaugusiųjų odos ir minkštųjų infekcijas ir pneumoniją.

- Viename komplikotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergančių pacientų tyrime nustatyta, kad išgijo 87 proc. (304 iš 351) Zinforo vartojusių pacientų ir 86 proc. (297 iš 347) vankomicino ir aztreonamo derinį vartojusių pacientų. Atliekant antrąjį tyrimą, išgijo 85 proc. (291 iš 342) Zinforo vartojusių pacientų ir 86 proc. (289 iš 338) vankomicino ir aztreonamo derinį vartojusių pacientų.
- Viename tyrime su bendruomenėje įgyta pneumonija sergančiais pacientais nustatyta, kad išgijo 84 proc. (244 iš 291) Zinforo vartojusių pacientų ir 78 proc. (233 iš 300) ceftriaksoną vartojusių pacientų. Kitame tyrime išgijo 81 proc. (235 iš 289) Zinforo vartojusių pacientų, palyginti su 76 proc. (206 iš 273) ceftriaksoną vartojusių pacientų.

Atlikti tyrimai su vaikais, kuriame Zinforo buvo lyginamas su kitais antibiotikais:

- komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos tyrime išgijo 94 proc. (101 iš 107) Zinforo vartojusių pacientų, palyginti su 87 proc. (45 iš 52) vankomiciną arba cefazoliną su arba be aztreonamo vartojusių pacientų.
- Tyrime su pacientais, sergančiais bendruomenėje įgyta pneumonija, kurią reikėjo gydyti ligoninėje, nustatyta, kad išgijo 88 proc. (94 iš 107) Zinforo vartojusių pacientų, palyginti su 89 proc. ceftriaksoną vartojusių pacientų.
- Komplikotos bendruomenėje įgytos pneumonijos tyrime pasveiko 90 proc. Zinforo gydytų pacientų, palyginti su 100 proc. ceftriaksono ir vankomicino derinį vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Zinforo vartojimu?

Dažniausi Zinforo šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 3 proc. pacientų) yra viduriavimas, galvos skausmas, pykinimas ir niežulys; dažniausiai šie šalutiniai reiškiniai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zinforo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zinforo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ceftarolino fosamiliui arba bet kuriai jo pagalbinei medžiagai. Zinforo taip pat negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui kitiems cefalosporinų klasės antibiotikams ir esant stipriai alergijai kitiems beta laktamų grupės antibiotikams. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zinforo buvo patvirtintas?

CHMP atsižvelgė į tai, kad Zinforo veiksmingai gydomos suaugusiųjų ir vaikų komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos ir bendruomenėje įgyta pneumonija ir kad apskritai šis vaistas yra gerai toleruojamas. Laikytasi nuomonės, kad padidėjusio jautrumo pavojus nedidelis, nes gydymo šiuo vaistu trukmė yra palyginti nedidelė. CHMP atsižvelgė į tai, kad atliekant tyrimus su eksperimentiniais modeliais įrodyta, kad Zinforo veikia tam tikras bakterijas, kurių kiti beta laktamų grupės antibiotikai neveikia, pvz., meticilinui atsparų auksinį stafilokoką. Tačiau kadangi buvo neaiškumų apie Zinforo poveikį tam tikroms labai sunkiomis infekcinėmis ligomis sergantiems pacientams, šis poveikis bus tiriamas tolesniuose tyrimuose. CHMP priėjo prie išvados, kad Zinforo nauda didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zinforo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zinforo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zinforo

Europos Komisija 2012 m. rugpjūčio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zinforo registracijos pažymėjimą.

Išsamų Zinforo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zinforo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-02.