



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zinforo

ceftarolinefosamil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zinforo. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zinforo.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zinforo.

Wat is Zinforo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zinforo is een antibioticum. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van twee maanden:

- gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen (weefsel onder de huid). 'Gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is;
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (longontsteking).

Voorschrijvende artsen moeten rekening houden met het officiële richtsnoer voor het gebruik van antibiotica.

Zinforo bevat de werkzame stof ceftarolinefosamil.

Hoe wordt Zinforo gebruikt?

Zinforo is een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Bij volwassenen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar die ten minste 33 kg wegen, is de aanbevolen dosis 600 mg om de twaalf uur. Bij jongere kinderen vanaf de leeftijd van twee maanden en bij kinderen die minder dan 33 kg wegen, hangt de aanbevolen dosis af van het gewicht van de patiënt. De infusie duurt doorgaans zestig minuten, maar bij ernstige huidinfecties moet de arts de infusie mogelijk over 120 minuten spreiden.



Patiënten met gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen dienen gedurende vijf tot veertien dagen te worden behandeld, terwijl patiënten met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie vijf tot zeven dagen moeten worden behandeld. Bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie dient de arts de dosis te verlagen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Zinfofo?

De werkzame stof in Zinfofo, ceftarolinefosamil, is een soort antibioticum genaamd cefalosporine, behorend tot de groep 'bèta-lactam'-antibiotica. De stof interfereert met de productie van complexe moleculen genaamd 'peptidoglycanen'. Dit zijn essentiële bestanddelen van de celwand van bacteriën. Ceftarolinefosamil bindt en remt bepaalde enzymen genaamd transpeptidasen (penicilline-bindende proteïnen), die betrokken zijn bij de laatste fasen van de aanmaak van de celwand van bacteriën. Hierdoor verzwakken de celwanden van de bacteriën, waardoor deze sneller afbreken en de bacteriën uiteindelijk afsterven.

In experimentele onderzoeken bleek Zinfofo werkzaam te zijn tegen bepaalde bacteriën waartegen andere antibiotica behorend tot de groep bèta-lactam-antibiotica niet werken (methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) en penicilline-ongevoelige *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)). De volledige lijst van bacteriën waartegen Zinfofo werkzaam is, is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Welke voordelen bleek Zinfofo tijdens de studies te hebben?

Zinfofo bleek even werkzaam als andere antibiotica voor het behandelen van zowel infecties van de huid en de weke delen als van longontsteking bij volwassenen:

- Bij gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen bleek in één studie dat 87% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen, genezen was (304 van de 351 patiënten), tegenover 86% van de patiënten die de combinatie vancomycine en aztreonam kregen (297 van de 347 patiënten). In de tweede studie was 85% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen, genezen (291 van de 342 patiënten), tegenover 86% van de patiënten die de combinatie vancomycine en aztreonam kregen (289 van de 338 patiënten).
- Bij buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie bleek in één studie dat 84% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen, genezen was (244 van de 291 patiënten), tegenover 78% van de patiënten die ceftriaxon kregen (233 van de 300 patiënten). In een andere studie was 81% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen, genezen (235 van de 289 patiënten), tegenover 76% van de patiënten die ceftriaxon kregen (206 van de 273 patiënten).

Bij kinderen werden studies uitgevoerd waarin Zinfofo met andere antibioticabehandelingen werd vergeleken:

- Bij gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen was 94% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen, genezen (101 van de 107 patiënten), tegenover 87% van de patiënten die vancomycine of cefazoline kregen, al dan niet gecombineerd met aztreonam (45 van de 52 patiënten).

- Bij buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk was, was 88% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen, genezen (94 van de 107 patiënten), tegenover 89% van de patiënten die ceftriaxon kregen.
- In een studie naar gecompliceerde buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, was 90% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen, genezen, tegenover 100% van de patiënten die ceftriaxon plus vancomycine kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zinfofo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zinfofo (waargenomen bij meer dan 3% van de patiënten) zijn diarree, hoofdpijn, misselijkheid en jeuk, en deze waren over het algemeen mild of matig ernstig van aard. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zinfofo.

Zinfofo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ceftarolinefosamil of voor enig ander bestanddeel van het middel. Zinfofo mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige allergie voor andere antibiotica die behoren tot de groep cefalosporinen, noch bij patiënten met een ernstige allergie voor andere bèta-lactam-antibiotica. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zinfofo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat Zinfofo werkzaam was bij de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen en van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, en dat het middel in het algemeen goed verdragen werd door zowel volwassenen als kinderen. Het risico op overgevoeligheidsreacties werd geacht beperkt te zijn aangezien de behandelingsduur betrekkelijk kort is. Het CHMP merkte op dat Zinfofo in proefmodellen werkzaam bleek te zijn tegen bepaalde bacteriën waartegen andere antibiotica behorend tot de groep bèta-lactam-antibiotica niet werken, zoals MRSA. Omdat echter onzekerheid bestond over de effecten van Zinfofo bij patiënten met bepaalde zeer ernstige infecties, zullen deze effecten in aanvullende studies worden onderzocht. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zinfofo groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zinfofo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zinfofo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Zinfofo

De Europese Commissie heeft op 23 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zinfofo verleend.

Het volledige EPAR voor Zinfofo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zinfofo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 2-2017.