EMA/55036/2025
EMEA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolida*)

Información general sobre Sivextro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sivextro y para qué se utiliza?

Sivextro es un antibiótico utilizado en adultos, adolescentes y niños para tratar infecciones bacterianas agudas (de corta duración) de la piel y las estructuras subcutáneas (tejidos situados bajo la piel), como celulitis (infección de la piel y del tejido subcutáneo), abscesos cutáneos (una zona hinchada de la piel en la que se acumula pus) e infecciones de las heridas.

Contiene el principio activo tedizolida.

¿Cómo se usa Sivextro?

Sivextro solo se podrá dispensar con receta médica y los prescriptores deberán tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Sivextro se administra mediante perfusión (goteo) en una vena; en adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 35 kg, también se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. Los adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 35 kg y que comiencen con la perfusión pueden pasar a los comprimidos cuando sea apropiado. La duración del tratamiento es de 6 días.

Si desea más información sobre el uso de Sivextro, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sivextro?

El principio activo de Sivextro, tedizolida, es un tipo de antibiótico denominado oxazolidinona. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen proteínas, lo que interrumpe su crecimiento. Sivextro ha demostrado ser eficaz principalmente contra unas bacterias denominadas bacterias Gram-positivas, incluidas aquellas para las que los antibióticos convencionales no son eficaces, como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sivextro en los estudios realizados?

Sivextro fue al menos tan eficaz como el linezolid (otro antibiótico perteneciente al grupo de las oxazolidinonas) en dos estudios principales en los que participaron un total de 1 333 adultos con

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

infecciones bacterianas agudas de la piel y las estructuras subcutáneas. Entre estas se incluyeron también infecciones producidas por SARM. La infección se curó en el 85,5 % de los pacientes tratados con Sivextro en el primer estudio y en el 88,0 % en el segundo estudio, en comparación con el 86,0 % y el 87,7 %, respectivamente, de los tratados con linezolid.

En dos estudios en los que participaron un total de 220 niños y adolescentes de hasta 18 años de edad se observó que los niveles sanguíneos de Sivextro en estos pacientes eran similares a los observados en adultos tratados con el medicamento. Esto se ve corroborado por datos que indican que la eficacia de Sivextro era comparable a la de otros medicamentos en el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y las estructuras cutáneas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sivextro?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Sivextro se puede consultar en el prospecto.

En adultos, los efectos adversos más frecuentes de Sivextro (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), vómitos y diarrea. En niños, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 niños) son náuseas, vómitos y flebitis (inflamación de una vena).

¿Por qué se ha autorizado Sivextro en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sivextro son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Aunque en los estudios en los que participaron adultos las infecciones no fueron graves, la Agencia consideró que los resultados también se aplican a las infecciones graves. Dada la necesidad de nuevos antibióticos contra las bacterias que se han vuelto resistentes a varios antibióticos, especialmente los administrador por vía oral, la Agencia consideró que Sivextro es una opción de tratamiento valiosa para infecciones bacterianas de la piel y las estructuras subcutáneas. Sobre la base de los datos de estudios realizados en niños desde el nacimiento hasta los 18 años de edad, también se espera que el medicamento sea eficaz en el tratamiento de estas infecciones en niños y adolescentes. El perfil de seguridad de Sivextro es comparable al de linezolid y se consideró aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sivextro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sivextro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sivextro se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Sivextro se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sivextro

Sivextro ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de marzo de 2015.

Puede encontrar más información sobre Sivextro en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2025.