



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020  
EMA/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 pacientes mayores de 12 años 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 el tejido subcutáneo), abscesos cutáneos (una zona hinchada de la piel en la que se acumula pus) e infecciones de las heridas.

Antes de usar Sivextro, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Contiene el principio activo tedizolida.

### ¿Cómo se usa Sivextro?

Sivextro se presenta para infusión (goteo) intravenosa y en comprimidos para tomar por vía oral. La dosis recomendada es de 200 mg una vez al día durante 6 días. Los pacientes a los que se administró primero la infusión pueden pasar a tomar los comprimidos cuando sea adecuado.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Sivextro, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Sivextro?

El principio activo de Sivextro, tedizolida, es un tipo de antibiótico de la clase de las oxazolidinonas. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen proteínas, lo que interrumpe su crecimiento. Sivextro ha demostrado actividad frente a determinadas bacterias (como el *Staphylococcus aureus*) resistente a la metilicina (SARM)) para las cuales los antibióticos convencionales no funcionan. La lista de bacterias contra las cuales es activo Sivextro puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Sivextro se comparó con linezolidina (otra oxazolidinona) en 2 estudios fundamentales en los que participaron en total 1.333 pacientes con infecciones bacterianas agudas de la piel y las estructuras subcutáneas, como celulitis, abscesos cutáneos y heridas infectadas. Entre estas se incluyeron también infecciones producidas por SARM. Además, el 85,5 % de los pacientes tratados con Sivextro en el primer estudio y el 88,0 % en el segundo estudio se curaron, frente al 86,0 % y el 87,7 %, respectivamente, de los pacientes tratados con linezolidina.

En un estudio en el que participaron 120 pacientes de entre 12 y 18 años de edad, Sivextro fue al menos tan eficaz como otros medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y las estructuras subcutáneas. En el estudio también se observó que los niveles en sangre del medicamento en estos pacientes eran similares a los de los adultos tratados con Sivextro.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Sivextro?**

Los efectos más frecuentes de Sivextro (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son cefaleas, náuseas (malestar), vómitos y diarrea.

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

## **¿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 las infecciones evaluadas en los estudios no fueron graves, el CHMP consideró que los resultados podían aplicarse también a las infecciones graves. Dada la necesidad de nuevos antibióticos contra las bacterias que se han vuelto resistentes a varios antibióticos, especialmente los administrados por vía oral, la Agencia consideró que Sivextro es una opción de tratamiento para infecciones bacterianas de la piel y subcutáneas. El perfil de seguridad de Sivextro es comparable al de la linezolidina 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 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 información adicional sobre Sivextro en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.