



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521584/2018  
EMA/H/C/004237

## Xerava (*eravaciclina*)

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

### ¿Qué es Xerava y para qué se utiliza?

Xerava es un antibiótico que se utiliza para tratar las infecciones intraabdominales complicadas (IIAc) en adultos. «Complicada» significa que el tratamiento de la infección es difícil porque se ha extendido al espacio abdominal.

Xerava contiene el principio activo eravaciclina.

### ¿Cómo se usa Xerava?

Xerava solo se podrá dispensar con receta médica y los facultativos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de antibióticos.

Xerava se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una hora. El medicamento se administra una vez cada 12 horas durante 4 días como mínimo y 14 días como máximo. La dosis depende del peso corporal del paciente y puede aumentarse si el paciente también está tomando un tipo de medicamento llamado «inductor potente de la enzima CYP3A4».

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

### ¿Cómo actúa Xerava?

El principio activo de Xerava, la eravaciclina, pertenece a un grupo de antibióticos llamados tetraciclinas. Las tetraciclinas actúan uniéndose y bloqueando una parte de la maquinaria de las células bacterianas que interviene en la fabricación de proteínas. Esto provoca la muerte de las bacterias causantes de la infección.



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

Xerava demostró ser tan eficaz como los antibióticos alternativos en dos estudios principales de adultos con IIAc. El criterio principal de valoración de la eficacia en ambos estudios fue la curación de la infección.

En el primer estudio, realizado en 538 pacientes, se comparó Xerava con ertapenem (otro antibiótico). Al cabo de aproximadamente un mes, el 87 % de los pacientes tratados con Xerava estaban curados de su infección, en comparación con el 89 % de los tratados con ertapenem.

En el segundo estudio, realizado en 499 pacientes, se comparó Xerava con meropenem (otro antibiótico). Después de un mes aproximadamente, el 92 % de los pacientes tratados con Xerava y el 92 % de los tratados con meropenem se habían curado de la infección.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Xerava?**

Los efectos adversos más frecuentes de Xerava (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son tromboflebitis (inflamación de las venas causada por un coágulo de sangre), flebitis (inflamación de una vena), náuseas (ganas de vomitar), vómitos y reacciones en el lugar de la infusión, como enrojecimiento de la piel, disminución del sentido del tacto y dolor. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Xerava, consultar el prospecto.

Xerava no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a alguno de los componentes del medicamento o a otros antibióticos del grupo de las tetraciclinas.

## **¿Por qué se ha autorizado Xerava en la UE?**

Xerava es tan eficaz como los antibióticos alternativos para el tratamiento de las infecciones causadas por diversos tipos de bacterias y consigue tasas elevadas de curación. El perfil de seguridad de Xerava se consideró aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xerava son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xerava?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xerava 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 Xerava se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Xerava son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Xerava**

Puede encontrar información adicional sobre Xerava en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).