



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115665/2020
EMA/H/C/004829

Fetcroja (tsefiderokool)

Ülevaade ravimist Fetcroja ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fetcroja ja milleks seda kasutatakse?

Fetcroja on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel aeroobsete gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Seda kasutatakse, kui muu ravi ei pruugi toimida.

Fetcroja sisaldab toimeainena tsefiderokooli.

Kuidas Fetcrojat kasutatakse?

Fetcroja on retseptiravim. Seda tohib kasutada üksnes pärast nõupidamist arstiga, kellel on asjakohane kogemus nakkushaigustega patsientide ravis.

Fetcrojat manustatakse 3 tundi kestva veeniinfusioonina. Tavaannus on 2 g iga 8 tunni järel ja ravi kestus sõltub infektsiooni laadist.

Lisateavet Fetcroja kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fetcroja toimib?

Fetcroja toimeaine tsefiderokool on tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum, mis kasutab bakterite endi süsteemi raua importimiseks bakterirakkudesse. Seal blokeerib see bakterirakuseina moodustumise ja hävitab bakterid.

Milles seisneb uuringute põhjal Fetcroja kasulikkus?

Fetcrojat uuriti kahes põhiuuringus, milles osalesid erinevate gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonidega patsiendid.

Esimeses uuringus, milles osales 452 tüsistunud kuseteede infektsiooniga täiskasvanut, tervenesis 73% Fetcrojaga ravitud patsientidest (tuginedes sümptomitele ja testidele, millega määratakse baktereid uriinis) ning 55% imipeneemi ja tsilastatiini kombinatsiooniga ravitud patsientidest.

Teises uuringus osales 152 täiskasvanut, kellel olid mitmesugused rasked infektsioonid, mida põhjustasid karbapeneemide suhtes resistentsed bakterid (bakterid, mida ei saa hävitada karbapeneemideks nimetatavate antibiootikumidega). Kopsuinfektsioonide korral tervenesis 50% Fetcrojaga ravitud patsientidest (tuginedes sümptomite puudumisele) ja 53% prima alternatiivse

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

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

An agency of the European Union



raviga ravitud patsientidest. Vereringeinfektsioonide puhul olid need näitajad vastavalt 44% ja 43%. Tüsistunud kuseteede infektsioonide korral oli patsiente, kellel kadusid uriinist haigust põhjustavad bakterid, Fetcrojaga ravitud patsientidest 53% ja parimat alternatiivset ravi saanud patsientidest 20%.

Mis riskid Fetcrojaga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus ja köha. Fetcroja kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fetcrojat ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) mis tahes tsefalosporiinantibiootikumi suhtes või kellel on esinenud raske reaktsioon suuremasse beetalaktaamantibiootikumide rühma kuuluvatele antibiootikumidele (nt penitsilliinidele või karbapeneemidele). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fetcroja ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet märkis, et põhiuuringutes osalenud patsientide arv on väike. Koos laboriuuringute ja uuringutega ravimi toime kohta organismis on olemas siiski piisavad tõendid Fetcroja efektiivsuse kohta aeroobsete gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravis. Seepärast otsustas amet, et Fetcroja kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fetcroja ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fetcroja ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Fetcroja kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Fetcroja kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fetcroja kohta

Lisateave Fetcroja kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja