



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020  
EMA/H/C/002846

## Sivextro (tedisoliid)

Ülevaade ravimist Sivextro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Sivextro ja milleks seda kasutatakse?

Sivextro on antibiootikum, mida kasutatakse vähemalt 12-aastastel patsientidel naha ja nahastruktuuride (nahaaluskoe) ägedate (lühiajaliste) bakterinfektsioonide, näiteks tselluliidi (naha ja nahaaluskoe põletik), nahamädanike (nahatursed mädakollete lähedal) ja haavainfektsioonide raviks.

Enne Sivextro kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Sivextro sisaldab toimeainena tedisoliidi.

### Kuidas Sivextrot kasutatakse?

Sivextrot turustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina ja suukaudsete tablettidena. Soovitav annus on 200 mg üks kord ööpäevas 6 päeva jooksul. Vajaduse korral võivad infusiooniga ravi alustanud patsiendid üle minna tabletiravile.

Sivextro on retseptiravim.

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

### Kuidas Sivextro toimib?

Sivextro toimeaine tedisoliid on oksasolidinooni tüüpi antibiootikum. See pärsib teatud bakterite valgusünteesi, peatades nende kasvu. On tõendatud, et Sivextro toimib sellistele bakteritele (näiteks MRSA ehk metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus*), millele standardsed antibiootikumid ei mõju. Sivextro suhtes tundlike bakterite loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes.

### Milles seisneb uuringute põhjal Sivextro kasulikkus?

Sivextro oli vähemalt sama efektiivne kui linesoliid (samuti oksasolidinonantibiootikum) kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1333 täiskasvanud patsienti, kellel oli naha või nahaaluskoe äge bakterinfektsioon, näiteks tselluliit, nahamädanik või haavainfektsioon. Infektsioonide hulgas oli MRSA põhjustatud infektsioone. Esimeses uuringus paranes 85,5% ja teises uuringus 88,0% Sivextroga ravitud patsientidest ning vastavalt 86,0% ja 87,7% linesoliidiga ravitud patsientidest.

**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



Uuringus, milles osales 120 patsienti vanuses 12–18 aastat, oli Sivextro naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonide ravis vähemalt sama efektiivne kui teised ravimid. Uuringus leiti ka, et ravimi sisaldus nende patsientide veres oli sarnane Sivextroga ravitud täiskasvanute vastava näitajaga.

### **Mis riskid Sivextroga kaasnevad?**

Sivextro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Sivextro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Sivextro ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Sivextro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuigi uuringutes ei käsitletud raskeid infektsioone, järeldas Euroopa Raviamet, et tulemused kehtivad ka raskete infektsioonide korral. Euroopa Raviamet oli arvamusel, et Sivextro on naha ja nahastruktuuride bakterinfektsioonide väärtuslik ravivõimalus, sest esineb vajadus uue, eelkõige suukaudse antibiootikumi järele, mis toimiks teatud antibiootikumide suhtes resistentseks muutunud bakterite vastu. Sivextro kõrvalnähud on võrreldavad linesoliidi kõrvalnähtudega ja neid peetakse vastuvõetavaks.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Sivextro ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

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

### **Muu teave Sivextro kohta**

Sivextro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. märtsil 2015.

Lisateave Sivextro kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2020