



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362092/2019
EMA/H/C/002252

Zinforo (tseftaroliinfosamiil)

Ülevaade ravimist Zinforo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zinforo ja milleks seda kasutatakse?

Zinforo on antibiootikum. Seda kasutatakse täiskasvanute ja laste (sealhulgas vastsündinute) raviks, kellel on üks järgmistest seisunditest:

- naha ja pehmete kudede (nahaaluste kudede) tüsistunud infektsioonid („tüsistunud“ tähendab, et infektsiooni on raske ravida);
- keskkonnatekkene pneumoonia (kopsuinfektsioon, millesse haigestuti väljaspool haiglat).

Ravi määramisel peab arst järgima antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Ravim sisaldab toimeainena tseftaroliinfosamiili.

Kuidas Zinforot kasutatakse?

Zinforot manustatakse tavaliselt 5–60 minutit kestva veeniinfusioonina. Täiskasvanutel ning vähemalt 12-aastastel noorukitel kehamassiga vähemalt 33 kg on soovitatav annus 600 mg iga 12 tunni järel. Teatud raskete nahainfektsioonide korral on soovitatav annus 600 mg iga 8 tunni järel; iga infusioon kestab 120 minutit. Lastel ja noorukitel kehamassiga vähem kui 33 kg sõltub annus patsiendi kehamassist.

Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonidega patsiente tuleb ravida 5–14 päeva ja keskkonnatekkese pneumooniaga patsiente 5–7 päeva.

Zinforo on retseptiravim. Lisateavet Zinforo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zinforo toimib?

Zinforo toimeaine tseftaroliinfosamiil on beetalaktaamantibiootikumide klassi kuuluv tsefalosporiinide tüüpi antibiootikum, mis takistab bakteri rakumembraani oluliste komponentide, kompleksmolekulide peptidoglükaanide teket. Tseftaroliinfosamiil blokeerib teatud ensüüme (penitsilliini siduva valggu transpeptidaase), mis osalevad bakteri rakumembraani tekke viimastes etappides. See nõrgendab bakteri rakumembraani, mille tagajärjel see laguneb ja bakter hävib.

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



Laboriuuringutes toimis Zinforo teatud bakteritele, mille suhtes muud beetalaktaamantibiootikumide klassi kuuluvad antibiootikumid ei toimi (metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA) ja penitsilliini suhtes mittetundlik *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)).

Milles seisneb uuringute põhjal Zinforo kasulikkus?

Täiskasvanute uuringud

Zinforo oli naha ja pehmete kudede infektsioonide ning pneumooniaga täiskasvanute ravis sama efektiivne kui teised antibiootikumid.

Ühes naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonidega patsientide uuringus oli paranenud patsiente Zinforo rühmas 87% (304 patsienti 351st) ning vankomütsiini ja astreonaami kombinatsiooni rühmas 86% (297 patsienti 347st). Teises uuringus oli paranenud patsiente Zinforo rühmas 85% (291 patsienti 342st) ning vankomütsiini ja astreonaami kombinatsiooni rühmas 86% (289 patsienti 338st).

Ühes keskkonnatekkese pneumoonia uuringus oli paranenud patsiente Zinforo rühmas 84% (244 patsienti 291st) ja tseftriaksooni rühmas 78% (233 patsienti 300st). Teises uuringus oli paranenud patsiente Zinforo rühmas 81% (235 patsienti 289st) ja tseftriaksooni rühmas 76% (206 patsienti 273st).

Laste uuringud

Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonidega laste uuringus oli paranenud patsiente Zinforo rühmas 94% (101 patsienti 107st) ning vankomütsiini või tsefasoliini (astreonaamiga või ilma) rühmas 87% (45 patsienti 52st).

Haiglaravi vajanud keskkonnatekkese pneumooniaga laste uuringus oli paranenud patsiente Zinforo rühmas 88% (94 patsienti 107st) ja tseftriaksooni rühmas 89%.

Tüsistunud keskkonnatekkese pneumoonia uuringus oli paranenud patsiente Zinforo rühmas 90% ning tseftriaksooni ja vankomütsiini rühmas 100%.

Mis riskid Zinforoga kaasnevad?

Zinforo kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 3%-l patsientidest) on kõhulahtisus, peavalu, iiveldus ja kihelus. Zinforo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zinfort ei tohi kasutada patsiendid, kes on tseftaroliinfosamiili või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Zinfort ei tohi kasutada ka patsiendid, kes on ülitundlikud teiste tsefalosporiinide klassi kuuluvate antibiootikumide suhtes või kellel esineb raske allergia teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zinforo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet märkis, et Zinforo on naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonide ja keskkonnatekkese pneumoonia ravis efektiivne ning selle kõrvalnähud täiskasvanutel ja lastel on hallatavad. Amet märkis ka, et laboriuuringutes toimis Zinforo bakteritele, mille suhtes muud beetalaktaamantibiootikumid ei toimi (näiteks MRSA). Teatud väga raskete infektsioonidega patsientidel ei ole Zinforo toime siiski veel selge ning seda uuritakse lisauuringutes.

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

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

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

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

Muu teave Zinforo kohta

Zinforo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. augustil 2012.

Lisateave Zinforo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2019