



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetroja (*kefiderokoli*)

Yleiskatsaus, joka koskee Fetroja-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fetroja on ja mihin sitä käytetään?

Fetroja on antibiootti, jolla hoidetaan aerobisiksi gramnegatiivisiksi bakteereiksi luokiteltujen bakteerien aiheuttamia infektioita aikuisilla. Sitä käytetään, kun muut hoidot eivät ehkä tehoa.

Fetrojan vaikuttava aine on kefiderokoli.

Miten Fetrojaa käytetään?

Fetroja on reseptivalmiste. Ennen sen käyttöä on konsultoitava lääkäriä, jolla on asianmukaista kokemusta infektioitauteja sairastavien potilaiden hoitamisesta.

Fetrojaa annetaan kolmen tunnin ajan kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tavanomainen annos on 2 g kahdeksan tunnin välein, ja hoidon kesto riippuu infektion luonteesta.

Lisätietoja Fetrojan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fetroja vaikuttaa?

Fetrojan vaikuttava aine kefiderokoli kuuluu kefalosporiiniantibioottien ryhmään. Se hyödyntää bakteerien omaa raudanottomekanismia päästäkseen bakteerisoluuun. Solussa se estää bakteerin soluseinämän muodostumisen ja tappaa näin bakteerin.

Mitä hyötyä Fetrojasta on havaittu tutkimuksissa?

Fetrojaa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistuvilla potilailla oli erilaisia gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamia infektioita.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 452 komplisoitunutta virtsatietulehdusta sairastanutta aikuista, 73 prosenttia Fetrojaa saaneista potilaista parani (oireettomuuden ja virtsan bakteeritestien perusteella), kun vastaava imipeneemiin ja silastatiiniin yhdistelmää saaneiden potilaiden osuus oli 55 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 152 aikuista, joilla oli erilaisia vakavia tulehduksia. Niitä aiheuttaneet bakteerit olivat vastustuskykyisiä karbapeneemeille, minkä vuoksi karbapeneemi-nimiset antibiootit

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



eivät kyenneet tappamaan bakteereja. Keuhkoinfektioissa 50 prosenttia Fetcrojaa saaneista potilaista parani oireettomiksi, kun parasta vaihtoehtoista hoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 53 prosenttia. Infektioissa, joissa bakteerit kiertävät veressä, nämä osuudet olivat vastaavasti 44 prosenttia ja 43 prosenttia. Komplisoituneissa virtsatieinfektioissa virtsa puhdistui sairautta aiheuttaneista bakteereista 53 prosentilla Fetcroja-hoitoa saaneista potilaista, kun parasta vaihtoehtoista hoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 20 prosenttia.

Mitä riskejä Fetcrojaan liittyy?

Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) olivat ripuli, oksentelu, pahoinvointi ja yskä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fetcrojan haittavaikutuksista.

Fetcrojaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin kefalosporiinantibioidille tai jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion jostakin laajemman beetalaktaamiantibioidien ryhmän antibiootista (penisilliinit ja karbapeneemit). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Fetcroja on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto pani merkille, että päätutkimuksiin osallistuneiden potilaiden määrä oli alhainen. Näyttöä Fetcrojan tehosta aerobisten gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamissa infektioissa saatiin kuitenkin riittävästi, kun laboratoriotutkimuksia ja lääkkeen vaikutuksesta elimistössä tehtyjä tutkimuksia tarkasteltiin yhdessä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fetcrojan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fetcrojan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fetcrojan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fetcrojan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fetcrojasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fetcrojasta

Lisää tietoa Fetcrojasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja