



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava (eravasykliini)

Yleistiedot Xeravasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xerava on ja mihin sitä käytetään?

Xerava on antibiootti, jota käytetään aikuisten komplisoituneiden intra-abdominaalisten (vatsan) infektioiden (cIAI) hoitoon. "Komplisoitunut" tarkoittaa, että infektiota on vaikeaa hoitaa, koska se on levinnyt vatsaonteloon.

Xeravan vaikuttava aine on eravasykliini.

Miten Xeravaa käytetään?

Xeravaa saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja lääkettä määrävien on otettava huomioon antibioottien käyttöä koskevat viralliset ohjeet.

Xeravaa annetaan yhden tunnin kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena). Läkettä annetaan joka 12. tunti vähintään 4 päivän ja enintään 14 päivän ajan. Annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja sitä voidaan suurentaa, jos potilas ottaa myös lääkevalmistetta, jota kutsutaan vahvaksi CYP3A4-induktoriksi.

Lisätietoja Xeravan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xerava vaikuttaa?

Xeravan vaikuttava aine eravasykliini on tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Tetrasykliinit vaikuttavat sitoutumalla bakteerisolujen solukoneiston proteiineja tuottavaan osaan ja estämällä sen toimintaa, mikä johtaa infekktion aiheuttaneiden bakteerien kuolemaan.

Mitä hyötyä Xeravasta on havaittu tutkimuksissa?

Xeravan osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin vaihtoehtoiset antibiootit kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana aikuisia cIAI-potilaita. Tehon tärkeimpänä mittana kummassakin tutkimuksessa oli se, paraniko infektio.



Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 538 potilasta, Xeravaa verrattiin ertapeneemiin (toiseen antibioottiin). Noin kuukauden kuluttua 87 prosentilla Xerava-hoitoa saaneista potilaista infektio oli parantunut, kun ertapeneemihoitoa saaneiden vastaava osuus oli 89 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 499 potilasta, Xeravaa verrattiin meropeneemiin (toiseen antibioottiin). Noin kuukauden kuluttua 92 prosentilla Xerava-hoitoa saaneista potilaista ja 92 prosentilla meropeneemihoitoa saaneista potilaista infektio oli parantunut.

Mitä riskejä Xeravaan liittyy?

Xeravan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat tromboflebiitti (verihyytymän aiheuttama laskimon tulehdus), flebiitti (laskimon tulehdus), pahoinvointi, oksentelu ja infuusiokohdan reaktiot, kuten ihon punoitus, kosketusaistimuksen heikkeneminen ja kipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xeravan sivuvaikutuksista.

Xeravaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin lääkkeen valmistusaineelle tai muille tetrasykliinantibioteille.

Miksi Xerava on hyväksytty EU:ssa?

Xerava on yhtä tehokas kuin vaihtoehtoiset antibiootit erityyppisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa, ja se tuotti korkeat paranemisluvut. Xeravan turvallisuusprofiilin katsottiin olevan hyväksyttävä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xeravan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xeravan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xeravan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xeravasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xeravasta

Lisää tietoa Xeravasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).