



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetroja (cefiderokol)

Pregled informacija o lijeku Fetroja i zašto je odobren u EU-u

Što je Fetroja i za što se koristi?

Fetroja je antibiotik koji se koristi u odraslih osoba za liječenje infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama. Lijek se koristi kada druge terapije možda ne bi djelovale.

Fetroja sadrži djelatnu tvar cefiderokol.

Kako se Fetroja primjenjuje?

Fetroja se izdaje samo na recept. Treba se primjenjivati samo nakon savjeta liječnika s odgovarajućim iskustvom u liječenju bolesnika sa zaraznim bolestima.

Fetroja se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od tri sata. Uobičajena doza iznosi 2 g svakih osam sati, a trajanje terapije ovisi o vrsti infekcije.

Za više informacija o primjeni lijeka Fetroja pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fetroja?

Djelatna tvar lijeka Fetroja, cefiderokol, antibiotik je iz skupine cefalosporina. Koristi sustav samih bakterija za unošenje željeza u bakterijsku stanicu, gdje blokira formiranje stijenke bakterijske stanice i time ubija bakterije.

Koje su koristi od lijeka Fetroja utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Fetroja istražen je u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila bolesnike s različitim infekcijama uzrokovanim gram-negativnim bakterijama.

U prvom ispitivanju koje je uključivalo 452 odrasle osobe s kompliciranim infekcijama mokraćnog sustava, izliječeno je 73 % bolesnika koji su primili lijek Fetroja (na temelju testova na bakterije u mokraći i nepostojanja simptoma) u usporedbi s 55 % bolesnika liječenih kombinacijom imipenema i cilastatina.

Drugim ispitivanjem obuhvaćene su 152 odrasle osobe s teškim infekcijama uzrokovanim bakterijama otpornima na karbapeneme (nije ih se moglo uništiti antibioticima iz skupine karbapenema). Kod

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



plućnih infekcija, 50 % bolesnika na terapiji lijekom Fetcroja izliječeno je na temelju nepostojanja simptoma, u usporedbi s 53 % bolesnika liječenih najboljom alternativnom terapijom. Kod infekcija krvotoka ti su rezultati iznosili 44 %, odnosno 43 %. Kod kompliciranih infekcija mokraćnog sustava, 53 % bolesnika na terapiji lijekom Fetcroja izliječeno je od bakterija u mokraći koje su uzrokovale bolest, u usporedbi s 20 % bolesnika liječenih najboljom alternativnom terapijom.

Koji su rizici povezani s lijekom Fetcroja?

Najčešće nuspojave lijeka Fetcroja (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) jesu proljev, povraćanje, mučnina (slabost) i kašalj. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Fetcroja potražite u uputi o lijeku.

Fetcroja se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bilo koji cefalosporinski antibiotik ili koji su imali snažnu reakciju na širu skupinu beta-laktamskih antibiotika (kao što su penicilini i karbapenemi). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Fetcroja odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove utvrdila je da je broj bolesnika u glavnim ispitivanjima bio mali. Međutim, zajedno s laboratorijskim ispitivanjima i ispitivanjima načina djelovanja lijeka u organizmu bilo je dovoljno dokaza da je lijek Fetcroja učinkovit protiv infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Fetcroja nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fetcroja?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fetcroja nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fetcroja kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Fetcroja pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fetcroja

Više informacija o lijeku Fetcroja dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja