



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava (eravaciklin)

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

Što je Xerava i za što se primjenjuje?

Xerava je antibiotik koji se koristi za liječenje kompliciranih intraabdominalnih (trbušnih) infekcija (engl. *complicated intra-abdominal infections*, cIAI) u odraslih bolesnika. „Kompliciranih“ znači da je infekciju teško liječiti jer se proširila na trbušnu šupljinu.

Xerava sadrži djelatnu tvar eravaciklin.

Kako se Xerava koristi?

Xerava se izdaje samo na liječnički recept, a liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice o primjerenoj upotrebi antibiotika.

Xerava se primjenjuje intravenskom infuzijom (nakapavanje) u trajanju od jednoga sata. Lijek se primjenjuje svakih 12 sati u trajanju od najmanje 4, a najviše 14 dana. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, a može se povećati ukoliko bolesnik također uzima i vrstu lijeka koji je „jaki induktor CYP3A4“.

Više informacija o primjeni lijeka Xerava pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xerava?

Djelatna tvar u lijeku Xerava, eravaciklin, pripada skupini antibiotika nazvanih tetraciklini. Tetraciklini djeluju tako da se vežu na dio staničnog sustava u bakterijskim stanicama koji je uključen u stvaranje bjelančevina i blokiraju ga. To dovodi do smrti bakterija koje uzrokuju infekciju.

Koje su koristi od lijeka Xerava utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima provedenima na odraslim osobama koje imaju cIAI utvrđeno je da Xerava djeluje jednako učinkovito kao i alternativni antibiotici. Glavno mjerilo djelotvornosti u objema studijama bila je uspješnost izlječenja infekcije.



U prvom ispitivanju koje je uključivalo 538 bolesnika, lijek Xerava uspoređen je s ertapenemom (drugi antibiotik). Nakon približno mjesec dana, 87 % bolesnika liječenih Xeravom izliječeno je od infekcije, u usporedbi s 89 % bolesnika liječenih ertapenemom.

U drugom ispitivanju koje je uključivalo 499 bolesnika, lijek Xerava uspoređen je s meropenemom (drugi antibiotik). Nakon približno mjesec dana, 92 % bolesnika liječenih Xeravom i 92 % bolesnika liječenih meropenemom izliječeno je od infekcije.

Koji su rizici povezani s lijekom Xerava?

Najčešće nuspojave lijeka Xerava (koje mogu utjecati na 1 do 10 osoba) su tromboflebitis (upala vena uzrokovana krvnim ugruškom), flebitis (upala vena), mučnina (slabost), povraćanje i reakcije na mjestu primjene infuzije, uključujući crvenilo kože i smanjeni osjećaj dodira i boli. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xerava potražite u uputi o lijeku.

Xerava se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bilo koji od sastojaka lijeka ili na druge tetraciklinske antibiotike.

Zašto je lijek Xerava odobren u EU-u?

Lijek Xerava jednako je učinkovit kao i alternativni antibiotici u liječenju infekcija uzrokovanih raznim vrstama bakterija i ima visoku stopu izlječenja. Sigurnosni profil lijeka Xerava smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xerava nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Xerava

Više informacija o lijeku Xerava nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).