



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fetroja (*cefiderocol*)

A Fetroja-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Fetroja és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Fetroja-t az aerob Gram-negatív baktériumok csoportjába sorolt baktériumok által okozott fertőzésekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, amennyiben más terápiák hatástalanok.

A Fetroja hatóanyagként cefiderocolt tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Fetroja-t?**

A Fetroja csak receptre kapható. Csak a fertőző betegségben szenvedő betegek kezelésében megfelelő tapasztalattal rendelkező szakorvos tanácsát követően alkalmazható.

A Fetroja-t vénába adják be három órán át tartó infúzió formájában. A szokásos adag 8 óránként 2 g, a kezelés időtartama a fertőzés jellegétől függ.

A Fetroja alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Fetroja?**

A Fetroja hatóanyaga, a cefiderocol az antibiotikumok cefalosporin osztályába tartozik. A hatóanyag a baktériumok saját rendszerét használja vas bevitelére a bakteriális sejtekbe, ahol gátolja a bakteriális sejtfa kialakulását, elpusztítva a baktériumokat.

### **Milyen előnyei voltak a Fetroja alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Fetroja-t 2 fő vizsgálatban vizsgálták, amelyekben Gram-negatív baktériumok által okozott különböző fertőzésekben szenvedő betegek vettek részt.

Az első vizsgálatban, amelyben 452, komplikált húgyúti fertőzésben szenvedő felnőtt vett részt, a Fetroja-val kezelt betegek 73%-a gyógyult meg (a tünetek hiánya és a vizeletben mért baktériumtesztek alapján), szemben az imipenemmel és cilasztatinnal együtt kezelt betegek 55 %-ával.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A második vizsgálatban 152, a karbapenemekre rezisztens baktériumok (amelyeket a karbapenemeknek nevezett antibiotikumok nem pusztíthatnak el) által okozott súlyos fertőzésben szenvedő felnőtt vett részt. Tüdőfertőzések esetén a tünetek hiánya alapján a Fetcroja-val kezelt betegek 50%-a gyógyult meg, szemben a legjobb alternatív kezeléssel kezelt betegek 53%-ával. A bakterémia esetében ez az arány 44%, illetve 43% volt. A komplikált húgyúti fertőzések esetében a Fetcroja-val kezelt betegek 53%-ánál tűntek el a vizeletben a betegséget okozó baktériumok, szemben a legjobb alternatív kezelésben részesülő betegek 20%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár a Fetcroja alkalmazása?**

A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, hányás, hányinger és a köhögés. A Fetcroja alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fetcroja nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a cefalosporin antibiotikumokkal szemben, illetve olyan betegeknél, akiknél a béta-laktám antibiotikumok szélesebb csoportja (például penicillinek és karbapenemek) súlyos allergiás reakciót vált ki. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Fetcroja forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a fő vizsgálatokban kevés beteg vett részt. Azonban laboratóriumi vizsgálatokkal és a gyógyszernek a szervezetben való hatását vizsgáló vizsgálatokkal együtt elegendő bizonyíték volt arra, hogy a Fetcroja hatásos az aerob Gram-negatív baktériumok által okozott fertőzésekkel szemben. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fetcroja alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fetcroja biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Fetcroja biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fetcroja alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fetcroja alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Fetcroja-val kapcsolatos egyéb információ**

A Fetcroja-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja)