

## Sivextro (*tedizolid*)

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

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

A Sivextro 12 éves kortól a bőr és a lágyrészek (a bőr alatti szövetek) akut (rövid távú) bakteriális fertőzéseinek – például cellulitisz (a bőr és a bőr alatti szövetek fertőzése), bőrtályog (megduzzadt bőrfelület, amely alatt genny gyülemlik fel) és sebfertőzések – kezelésére alkalmazott antibiotikum.

A Sivextro alkalmazásának megkezdése előtt a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

A Sivextro hatóanyagként tedizolidot tartalmaz.

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

A Sivextro vénába adandó infúzió, valamint szájon át alkalmazandó tablettá formájában kapható. A gyógyszer ajánlott adagja napi egyszeri 200 mg, 6 napig. Azok a betegek, akiknél a kezelést infúzióval kezdik, adott esetben átállíthatók a tablettára.

A Sivextro csak receptre kapható.

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

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

A Sivextro hatóanyaga, a tedizolid egy úgynevezett oxazolidinon típusú antibiotikum. Megakadályozza, hogy bizonyos baktériumok fehérjéket állítsanak elő, így leállítja a növekedésüket. A Sivextro bizonyítottan hatásos olyan baktériumokkal (például a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)) szemben, amelyekre a standard antibiotikumok nem hatnak. Az alkalmazási előírásban található azoknak a baktériumoknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Sivextro hatásos.

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

A Sivextro legalább olyan hatékony volt, mint a linezolid (egy másik oxazolidinon) két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1333 olyan felnőtt vett részt, akiknél a bőr és a lágyrészek akut bakteriális fertőzése, például cellulitisz, bőrtályog, illetve sebfertőzés állt fenn. Ezek magukban foglalták az MRSA által okozott fertőzéseket is. A Sivextro-val kezelt betegek 85,5%-a gyógyult meg az első vizsgálatban, és 88,0%-uk a másodikban, míg a linezoliddal kezelt betegeknek ez az arány 86,0%, illetve 87,7% volt.

Egy 120, 12 és 18 év közötti beteg részvételével végzett vizsgálatban a Sivextro legalább olyan hatékony volt, mint a bőr és a lágyrészek akut bakteriális fertőzéseinek kezelésére alkalmazott egyéb

gyógyszerek. A vizsgálatban azt is megállapították, hogy ezeknél a betegeknél a gyógyszer vérszintje hasonló volt a Sivextro-val kezelt felnőtteknél mérthez.

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

A Sivextro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hányinger, hányás és a hasmenés.

A Sivextro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sivextro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Bár a vizsgálatok során megfigyelt fertőzések nem voltak súlyosak, az Ügynökség arra a véleményre jutott, hogy az eredmények a súlyos fertőzésekre is vonatkoznak. Tekintettel arra, hogy szükség van a számos antibiotikummal szemben rezisztenssé váló baktériumok elleni új antibiotikumokra, különösképpen olyanokra, amelyek szájon át alkalmazhatók, az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Sivextro értékes alternatív kezelési lehetőséget jelenthet a bőr és a lágyrészek bakteriális fertőzései esetén. A Sivextro mellékhatásai hasonlóak a linezolidéhoz, és elfogadhatónak tekinthetők.

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

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

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

2015. március 23-án a Sivextro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.