



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava(*eravaciklin*)

A Xerava nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Xerava és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xerava a felnőttek komplikált intraabdominális (hasi) fertőzéseinek kezelésére alkalmazott antibiotikum. A „komplikált” azt jelenti, hogy a fertőzést nehéz kezelni, mert áttért a hasüregre.

A Xerava hatóanyaga az eravaciklin.

Hogyan kell alkalmazni a Xerava-t?

A Xerava csak receptre kapható, és a felíró orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok használatával kapcsolatos hivatalos iránymutatásokat.

A Xerava-t vénába adják be egy órán át tartó infúzió formájában. A gyógyszert 12 óránként kell beadni, legalább 4, és legfeljebb 14 napig. A dózis a beteg testtömegétől függ, és megemelhető, ha a beteg egy „erős CYP3A4 induktor”-nak hívott gyógyszert is szed.

További információért a Xerava alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Xerava?

A Xerava-ban lévő hatóanyag, az eravaciklin, a tetraciklineknek nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. A tetraciklinek a baktériumsejtekben a fehérjék termelésébe bevont sejt szerkezeti részhez való kötődés, és annak gátlása révén fejtik ki hatásukat. Ez a fertőzést okozó baktériumok pusztulásához vezet.

Milyen előnyei voltak a Xerava alkalmazásának a vizsgálatok során?

2, komplikált intraabdominális fertőzésben szenvedő felnőtteken végzett fő vizsgálatban kimutatták, hogy a Xerava ugyanolyan hatékony, mint az alternatív antibiotikumok. A hatásosság fő mércéje mindkét vizsgálatban az volt, hogy a fertőzés meggyógyult-e.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Az első, 538 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Xerava-t az ertapenemmel (egy másik antibiotikum) hasonlították össze. Mintegy egy hónap elteltével a Xerava-val kezelt betegek 87%-a gyógyult ki a fertőzésből, míg az ertapenemmel kezelt betegeknek ez az arány 89% volt.

A második, 499 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Xerava-t a meropenemmel (egy másik antibiotikum) hasonlították össze. Mintegy egy hónap elteltével a Xerava-val kezelt betegek 92%-a, a meropenemmel kezelt betegeknek pedig 92%-a gyógyult ki a fertőzésből.

Milyen kockázatokkal jár a Xerava alkalmazása?

A Xerava leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tromboflebitisz (vérrög okozta vénagyulladás), flebitisz (véngyulladás), hányinger (émelygés), hányás, valamint az infúzió beadási helyén fellépő reakciók, beleértve a bőrpírt, a csökkent tapintást és a fájdalomérzést. A Xerava alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xerava nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a készítmény bármely összetevőjével, illetve az egyéb tetraciklin antibiotikumokkal szemben.

Miért engedélyezték a Xerava forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Xerava ugyanolyan hatásos a különféle típusú baktériumok által okozott fertőzések kezelésében, mint az alternatív antibiotikumok, és magas gyógyulási rátát eredményezett. A Xerava biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xerava alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xerava biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xerava 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 Xerava alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Xerava alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xerava-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Xerava gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.