



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetroja (*cefiderocol*)

Sintesi di Fetroja e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fetroja e per cosa si usa?

Fetroja è un antibiotico indicato per il trattamento di infezioni causate da batteri classificati come aerobi gram-negativi negli adulti quando altri trattamenti potrebbero non funzionare.

Fetroja contiene il principio attivo cefiderocol.

Come si usa Fetroja?

Fetroja può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Dovrebbe essere utilizzato solo su parere di un medico con un'esperienza adeguata nella gestione di pazienti con malattie infettive.

Fetroja è somministrato per infusione (flebo) in vena nel corso di 3 ore. La dose abituale è di 2 g somministrati ogni 8 ore; la durata del trattamento dipende dal tipo di infezione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fetroja, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fetroja?

Il principio attivo di Fetroja, cefiderocol, appartiene a una classe di antibiotici chiamati cefalosporine. Utilizza la modalità dei batteri stessi per importare il ferro al fine di penetrare nella cellula batterica, dove blocca la formazione della parete della medesima, uccidendo i batteri.

Quali benefici di Fetroja sono stati evidenziati negli studi?

Fetroja è stato esaminato in due studi principali condotti su pazienti con diverse infezioni causate da batteri gram-negativi.

Nel primo, effettuato su 452 adulti con infezione delle vie urinarie complicata, il 73 % dei pazienti trattati con Fetroja è guarito (in base all'assenza di sintomi e alle analisi delle urine effettuate per accertare la presenza di batteri) rispetto al 55 % dei pazienti trattati con imipenem e cilastatina.

Il secondo studio è stato condotto su 152 adulti con diverse infezioni gravi causate da batteri resistenti ai carbapenemi (ossia batteri che non potevano essere uccisi da antibiotici denominati carbapenemi). Nelle infezioni polmonari, il 50 % dei pazienti trattati con Fetroja è guarito (in base all'assenza di

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



sintomi) rispetto al 53 % di quelli sottoposti al miglior trattamento alternativo. Nelle infezioni del sangue, le cifre sono state rispettivamente del 44 % e del 43 %. Nelle infezioni delle vie urinarie complicate, i batteri all'origine della malattia erano stati eliminati dalle urine nel 53 % dei pazienti trattati con Fetcroja, rispetto al 20 % dei pazienti sottoposti al miglior trattamento alternativo.

Quali sono i rischi associati a Fetcroja?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fetcroja (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea, vomito, nausea e tosse. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fetcroja, vedere il foglio illustrativo.

Fetcroja non deve essere usato in pazienti ipersensibili (allergici) a qualsiasi antibiotico a base di cefalosporina o che in passato hanno avuto una reazione allergica grave alla più ampia classe di antibiotici beta-lattamici (quali penicilline e carbapenemi). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Fetcroja è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che il numero di pazienti esaminati nei principali studi era esiguo. Tuttavia, considerando anche altri studi (di laboratorio e sulle modalità di azione del medicinale nell'organismo), vi erano prove sufficienti dell'efficacia di Fetcroja nei confronti delle infezioni causate da batteri aerobici gram-negativi. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Fetcroja sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fetcroja?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fetcroja sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fetcroja sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fetcroja sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fetcroja

Ulteriori informazioni su Fetcroja sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja.