



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolid*)

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

Cos'è Sivextro e per cosa si usa?

Sivextro è un antibiotico usato in pazienti a partire da 12 anni di età per trattare infezioni batteriche (di breve periodo) gravi della cute e dei tessuti molli (tessuti sotto la pelle) quali cellulite (infezione della cute e del tessuto sottostante), ascessi cutanei (un'area gonfia sulla pelle in cui si è raccolto il pus) e infezioni di ferita.

Prima di utilizzare Sivextro, i medici devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli antibiotici.

Sivextro contiene il principio attivo tedizolid.

Come si usa Sivextro?

Sivextro è disponibile per infusione (goccia a goccia) in vena e sotto forma di compresse da assumere per via orale. Il dosaggio raccomandato è di 200 mg una volta al giorno per 6 giorni. Se del caso, i pazienti che hanno iniziato il trattamento con l'infusione possono passare alle compresse.

Sivextro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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

Come agisce Sivextro?

Il principio attivo contenuto in Sivextro, tedizolid, è un tipo di antibiotico denominato ossazolidinone. Agisce impedendo a determinati batteri di produrre proteine, interrompendone così la crescita. È stato dimostrato che Sivextro agisce nei confronti di batteri [quali *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)] per i quali gli antibiotici standard non sono efficaci. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto figura l'elenco dei batteri nei confronti dei quali è attivo Sivextro.

Quali benefici di Sivextro sono stati evidenziati negli studi?

Sivextro è stato almeno altrettanto efficace di linezolid (un altro antibiotico ossazolidinone) nell'ambito di due studi principali che hanno coinvolto in totale 1 333 adulti con infezioni batteriche gravi della cute

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



e dei tessuti molli tra cui cellulite, ascessi cutanei e infezioni di ferita. Queste comprendevano infezioni causate da MRSA. Dei pazienti trattati con Sivextro, l'85,5 % è stato curato nel primo studio e l'88,0 % nel secondo studio, rispetto all'86,0 % e all'87,7 %, rispettivamente, dei soggetti trattati con linezolid.

In uno studio che ha coinvolto 120 pazienti di età compresa tra 12 e 18 anni, Sivextro è stato almeno altrettanto efficace quanto altri medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni batteriche gravi della cute e dei tessuti molli. Lo studio ha inoltre rilevato che, in questi pazienti, i livelli di medicinale nel sangue erano simili a quelli negli adulti trattati con Sivextro.

Quali sono i rischi associati a Sivextro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sivextro (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, nausea, vomito e diarrea.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Sivextro, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sivextro è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sivextro sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Nonostante le infezioni oggetto di studio non fossero gravi, l'Agenzia ha ritenuto di applicare i risultati dello studio anche a questo genere di infezioni. Poiché la presenza di batteri resistenti a svariati antibiotici fa sì che sia necessario concepirne di nuovi, con particolare riguardo a quelli che possono essere somministrati per via orale, l'Agenzia ha ritenuto Sivextro una valida opzione terapeutica per le infezioni batteriche della cute e dei tessuti molli. Il profilo degli effetti indesiderati di Sivextro è simile a quello di linezolid ed è stato considerato accettabile.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sivextro 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 Sivextro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sivextro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sivextro

Sivextro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 marzo 2015.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.