

EMA/362092/2019
EMEA/H/C/002252

Zinforo (*ceftarolina fosamil*)

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

Cos'è Zinforo e per cosa si usa?

Zinforo è un antibiotico. È usato negli adulti e nei bambini (compresi i neonati) per il trattamento delle seguenti infezioni:

- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (i tessuti sottostanti la cute). Un'infezione si dice "complicata" quando è difficile da trattare;
- polmonite comunitaria (un'infezione dei polmoni contratta fuori dall'ospedale).

I medici che prescrivono Zinforo devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Zinforo contiene il principio attivo ceftarolina fosamil.

Come si usa Zinforo?

Zinforo viene somministrato per infusione (flebo) in vena per un periodo generalmente compreso tra 5 e 60 minuti. Negli adulti e adolescenti dai 12 di età, di almeno 33 kg di peso, la dose abituale è 600 mg ogni 12 ore. Per alcune infezioni cutanee gravi, la dose raccomandata è 600 mg ogni 8 ore e la somministrazione dura 120 minuti. Nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 33 kg, la dose dipende dal peso del paziente.

Nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli la durata del trattamento è da 5 a 14 giorni e nei pazienti con polmonite comunitaria è da 5 a 7 giorni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Zinforo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zinforo?

Il principio attivo di Zinforo, ceftarolina fosamil, è un tipo di antibiotico denominato "cefalosporina", appartenente al gruppo "beta-lattamici". Interferisce con la produzione di molecole complesse, i peptidoglicani, che sono componenti fondamentali delle pareti cellulari dei batteri. A questo scopo blocca gli enzimi detti transpeptidasi, o proteine leganti la penicillina, che partecipano alle ultime fasi

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



della costruzione della parete cellulare batterica. In questo modo la parete cellulare dei batteri si indebolisce e tende a disgregarsi, causando, infine, la morte dei batteri.

Negli studi di laboratorio Zinforo era attivo nei confronti di determinati batteri contro i quali altri antibiotici appartenenti alla classe dei beta-lattamici non hanno effetto, vale a dire lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) e lo *Streptococcus pneumoniae* non sensibile alla penicillina (PNSP).

Quali benefici di Zinforo sono stati evidenziati negli studi?

Studi negli adulti

Negli adulti, Zinforo è stato efficace quanto altri antibiotici nel trattamento sia delle infezioni della cute e dei tessuti molli sia della polmonite.

In uno studio su pazienti con infezione complicata di cute e tessuti molli, si è avuta una guarigione nell'87 % (304 su 351) dei pazienti trattati con Zinforo rispetto all'86 % (297 su 347) dei pazienti cui era stata somministrata l'associazione di vancomicina e aztreonam. In un secondo studio si è avuta una guarigione nell'85 % (291 su 342) dei pazienti trattati con Zinforo rispetto all'86 % (289 su 338) dei pazienti cui era stata somministrata l'associazione di vancomicina e aztreonam.

Per quanto riguarda la polmonite comunitaria, in uno studio si è osservata la guarigione nell'84 % (244 su 291) dei pazienti trattati con Zinforo rispetto al 78 % (233 su 300) dei pazienti cui era stato somministrato ceftriaxone. In un altro studio si è avuta una guarigione nell'81 % (235 su 289) dei pazienti cui era stato somministrato Zinforo rispetto al 76 % (206 su 273) dei pazienti trattati con ceftriaxone.

Studi nei bambini

In uno studio pediatrico sull'infezione complicata di cute e tessuti molli, si è avuta una guarigione nel 94 % (101 su 107) dei bambini trattati con Zinforo rispetto all'87 % (45 su 52) di quelli cui era stata somministrata vancomicina o cefazolina, con o senza aztreonam.

Tra i bambini con polmonite comunitaria per i quali si è rivelato necessario il ricovero, si è osservata la guarigione nell'88 % (94 su 107) dei pazienti trattati con Zinforo rispetto all'89 % di quelli cui era stato somministrato ceftriaxone.

Tra i pazienti con polmonite comunitaria complicata, si è avuta guarigione nel 90 % dei pazienti trattati con Zinforo, a fronte del 100 % di quelli cui è stato somministrato ceftriaxone in associazione a vancomicina.

Quali sono i rischi associati a Zinforo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zinforo (osservati in più del 3 % dei pazienti) sono diarrea, mal di testa, nausea e prurito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zinforo, vedere il foglio illustrativo.

Zinforo non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a ceftarolina fosamil o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, Zinforo non deve essere somministrato ai pazienti ipersensibili ad altri antibiotici appartenenti alla classe delle cefalosporine e ai pazienti gravemente allergici ad altri antibiotici beta-lattamici. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zinforo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Zinforo è risultato efficace nel trattamento delle infezioni complicate di cute e tessuti molli e della polmonite comunitaria e che i suoi effetti collaterali sono gestibili sia negli adulti sia nei bambini. L'Agenzia ha osservato inoltre che, nel corso di studi di laboratorio, Zinforo si era dimostrato attivo nei confronti di determinati batteri, tra cui l'MRSA, contro cui altri antibiotici appartenenti alla classe dei beta-lattamici non hanno effetto. Tuttavia, gli effetti di Zinforo nei pazienti con determinate infezioni molto gravi sono ancora incerti e saranno esaminati in ulteriori studi.

L'Agenzia ha deciso che i benefici di Zinforo 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 Zinforo?

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

Altre informazioni su Zinforo

Zinforo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 agosto 2012.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2019.