



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetroja (*cefiderokolas*)

Fetroja apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Fetroja ir kam jis vartojamas?

Fetroja – tai antibiotikas, skiriamas suaugusiems infekcijoms, kurias sukelia aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai, gydyti. Šis vaistas skirtas vartoti, kai kiti vaistai neveiksmingi.

Fetroja sudėtyje yra veikliosios medžiagos cefiderokolo.

Kaip vartoti Fetroja?

Fetroja galima įsigyti tik pateikus receptą. Fetroja rekomenduojama skirti pasikonsultavus su gydytoju, turinčiu atitinkamos infekcinių ligų gydymo patirties.

Fetroja vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną per 3 valandas. Įprastinė 2 g dozė skiriama kas 8 valandas, o gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio.

Daugiau informacijos apie Fetroja vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fetroja?

Veiklioji Fetroja medžiaga cefiderokolas priklauso cefalosporinų grupės antibiotikams. Ji pasinaudoja bakterijų sistema geležiai į bakterines ląsteles importuoti, ten ji sustabdo bakterijų ląstelių formavimąsi ir naikina bakterijas.

Kokia Fetroja nauda nustatyta tyrimų metu?

Fetroja buvo tiriama 2 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys įvairiomis gramneigiamų bakterijų sukeltomis infekcijomis.

Pirmame tyrime su 452 suaugusiaisiais, sergančiais komplikuota šlapimo takų infekcija, išgijo (nebeliko simptomų ir šlapime esančių bakterijų) 73 proc. Fetroja gydytų pacientų, palyginti su 55 proc. imipenemu ir cilastatinu gydytų pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 152 suaugusieji, sergantys įvairiomis sunkiomis karbapenemams atsparių bakterijų sukeltomis infekcijomis (kurių negalima sunaikinti naudojant antibiotikus, vadinamus karbapenemais). Gydant plaučių infekcijas pasveiko (simptomai nebesaireiškė) 50 proc. Fetroja

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



gydytų pacientų, palyginti su 53 proc. pacientų, kuriems skirtas geriausias alternatyvus gydymas. Kalbant apie kraujo infekcijas, šie skaičiai buvo atitinkamai 44 proc. ir 43 proc. Gydant komplikotas šlapimo takų infekcijas, ligas sukeliančios bakterijos šlapime buvo išnaikintos 53 proc. Fetcroja gydytų pacientų, palyginti su 20 proc. pacientų, kuriems buvo taikomas geriausias alternatyvus gydymas.

Kokia rizika susijusi su Fetcroja vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, vėmimas, pykinimas ir kosulys. Išsamų visų Fetcroja šalutinio poveikio reiškinių sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Fetcroja negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bet kuriam cefalosporinų grupės antibiotikui arba pacientams, kuriems pasireiškė sunki alerginė reakcija platesnės klasės beta laktamų grupės antibiotikams (pvz., penicilinams ir karbanepenams). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Fetcroja buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo nedaug pacientų. Tačiau kartu vertinant laboratorinius tyrimus ir vaisto veikimo organizme tyrimus buvo surinkta pakankamai įrodymų, kad Fetcroja yra veiksmingas kovojant su infekcijomis, kurias sukelia aerobinės gramneigiamos bakterijos. Todėl Agentūra nusprendė, kad Fetcroja nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jį galima registruoti vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fetcroja vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fetcroja vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fetcroja vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fetcroja šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fetcroja

Daugiau informacijos apie Fetcroja rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja