



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xerava (*eravaciklinas*)

Xerava apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Xerava ir kam jis vartojamas?

Xerava – tai antibiotikas, kuriuo gydomos suaugusiesiems diagnozuotos komplikotos pilvo ertmės infekcijos (kPEI). „Komplikotos“ reiškia, kad infekciją sunku gydyti, nes ji išplito į pilvo ertmę.

Xerava sudėtyje yra veikliosios medžiagos eravaciklino.

### Kaip vartoti Xerava?

Xerava galima įsigyti tik pateikus receptą ir vaistus išrašantys sveikatos priežiūros specialistai turėtų atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl antibiotikų vartojimo.

Xerava vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną per vieną valandą. Vaistas lašinamas į veną kas 12 valandų, ne mažiau kaip 4 paras, iki 14 dienų. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir ją galima padidinti, jeigu pacientas taip pat vartoja vaistą, vadinamą stipriu CYP3A4 induktoriumi.

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

### Kaip veikia Xerava?

Xerava veikioji medžiaga eravaciklinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų tetraciklinais. Veikdami tetraciklinai jungiasi prie tos bakterijų ląstelės mechanizmo dalies, kuri dalyvauja gaminant baltymus, ir stabdo jos veikimą. Dėl to žūsta infekciją sukeliančios bakterijos.

### Kokia Xerava nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus 2 pagrindinius tyrimus su kPEI sergančiais suaugusiais, nustatyta, kad Xerava yra toks pat veiksmingas kaip kiti antibiotikai. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, ar pavyko išgydyti infekciją.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 538 pacientai, Xerava buvo lyginamas su ertapenemu (kitu antibiotiku). Po maždaug mėnesio nuo infekcijos buvo išgydyta 87 proc. Xerava gydytų pacientų ir 89 proc. ertapenemu gydytų pacientų.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 499 pacientai, Xerava buvo lyginamas su meropenemu (kitu antibiotiku). Po maždaug mėnesio nuo infekcijos buvo išgydyta 92 proc. Xerava gydytų pacientų ir 92 proc. meropenemu gydytų pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Xerava vartojimu?**

Dažniausias Xerava šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra tromboflebitas (kraujo krešulio sukeltas venų uždegimas), flebitas (venų uždegimas), pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir reakcijos infuzijos vietoje, įskaitant odos paraudimą, sumažėjusį jautrumą prisilietimui ir skausmo pojūtį. Išsamų visų Xerava šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xerava negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriai nors sudedamajai vaistinio preparato medžiagai arba kitiems tetraciklinų grupės nariams.

## **Kodėl Xerava buvo registruotas ES?**

Xerava yra veiksmingas kaip alternatyvus antibiotikas gydant įvairių rūšių bakterijų sukeltas infekcijas ir, vartojant šį vaistą, išgydoma daug pacientų. Nuspręsta, kad Xerava saugumo charakteristikos yra priimtinos. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xerava nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xerava vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Xerava**

Daugiau informacijos apie Xerava rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).