



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetcroja (cefiderokols)

Fetcroja pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fetcroja* un kāpēc tās lieto?

Fetcroja ir antibiotika, ar ko ārstē pieaugušos ar infekcijām, kuras izraisījušas baktērijas, kas klasificētas kā aerobas gramnegatīvas baktērijas. Tās lieto, ja citi ārstēšanas veidi neiedarbojas.

Tās satur aktīvo vielu cefiderokolu.

Kā lieto *Fetcroja*?

Fetcroja var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst lietot tikai pēc tam, kad saņemts padoms no ārsta ar atbilstošu pieredzi infekcijas slimību pacientu ārstēšanā.

Fetcroja ievada vēnā trīs stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam). Parastā deva ir 2 g, ko ievada ik pēc 8 stundām, un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas veida.

Papildu informāciju par *Fetcroja* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fetcroja* darbojas?

Fetcroja aktīvā viela cefiderokols pieder pie antibiotiku cefalosporīnu klases. Tā izmanto baktēriju sistēmu dzelzs importēšanai, lai iekļūtu baktēriju šūnā, kur tā bloķē baktēriju šūnu sienas veidošanos, nogalinot baktērijas.

Kādi *Fetcroja* ieguvumi atklāti pētījumos?

Fetcroja tika pārbaudīta divos pamatpētījumos, iesaistot pacientus ar dažādām gramnegatīvo baktēriju izraisītām infekcijām.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 452 pieaugušos ar sarežģītu urīnceļu infekciju, 73 % ar *Fetcroja* ārstēto pacientu tika izārstēti (pamatojoties uz baktēriju simptomu neesamību un baktēriju klātbūtnes testiem urīnā), salīdzinot ar 55 % pacientu, kurus ārstēja ar imipenēmu un cilastatīnu, lietojot tos kopā.

Otrajā pētījumā piedalījās 152 pieaugušie ar dažādām nopietnām infekcijām, ko izraisījušas baktērijas, kuras bija rezistentas pret karbapenēmiem (nevarēja tās nogalināt ar antibiotikām, ko sauc par karbapenēmiem). Plaušu infekciju gadījumā 50 % pacientu, kurus ārstēja ar *Fetcroja*, tika izārstēti,

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



pamatojoties uz simptomu trūkumu, salīdzinājumā ar 53 % pacientu, kuri saņēma labāko alternatīvo ārstēšanu. Attiecībā uz asinsrites infekcijām šie rādītāji bija attiecīgi 44 % un 43 %. Sarežģītu urīnceļu infekciju gadījumā 53 % pacientu, kuri tika ārstēti ar *Fetcroja*, tika izārstēti no slimību izraisošām baktērijām urīnā salīdzinājumā ar 20 % pacientu, kuri saņēma labāko alternatīvo ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fetcroja*?

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, vemšana, slikta dūša (nelabums) un klepus. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Fetcroja*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Fetcroja nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret jebkuru cefalosporīnu antibiotiku vai pacientiem, kuriem ir bijusi smaga alerģiska reakcija uz plašāko beta-laktāmu antibiotiku klasi (piemēram, penicilīniem un karbapenēmiem). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fetcroja* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka pacientu skaits pamatpētījumos bija neliels. Tomēr kopā ar laboratorijas pētījumiem un pētījumiem par to, kā zāles darbojas organismā, tika gūti pietiekami pierādījumi tam, ka *Fetcroja* ir iedarbīgas pret infekcijām, ko izraisa aerobās gramnegatīvās baktērijas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fetcroja*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fetcroja* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fetcroja* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fetcroja* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Fetcroja*

Sīkāka informācija par *Fetcroja* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja