



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sivextro (*tedizolīds*)

Sivextro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sivextro* un kāpēc tās lieto?

Sivextro ir antibiotika, ko lieto, lai pacientiem no 12 gadu vecuma ārstētu akūtas (īstermiņa) bakteriālas ādas un ādas struktūru (zem ādas esošo audu) infekcijas, piemēram, celulītu (ādas un zemādas audu infekciju), ādas abscesus (pietūkušus ādas apvidus, kur ir sakrājušās strutas) un brūču infekcijas.

Pirms *Sivextro* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām, kas nosaka antibiotiku atbilstošu lietošanu.

Sivextro satur aktīvo vielu tedizolīdu.

Kā lieto *Sivextro*?

Sivextro ir pieejamas infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) un tablešu veidā iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 200 mg vienreiz dienā 6 dienas. Pacientiem, kuriem sāk ārstēšanu ar infūziju, vajadzības gadījumā to var nomainīt ar tabletēm.

Sivextro var iegādāties tikai pret recepti.

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

Kā *Sivextro* darbojas?

Sivextro aktīvā viela, tedizolīds, ir oksazolidinona grupas antibiotika. Tā iedarbojas, noteiktām baktērijām neļaujot veidot olbaltumvielas un tādā veidā apturot to augšanu. Pierādīts, ka *Sivextro* iedarbojas pret baktērijām (piemēram, pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA)), pret kurām parastās antibiotikas neiedarbojas. Pilns baktēriju saraksts, pret kurām *Sivextro* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā.

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



Kādi *Sivextro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Sivextro bija vismaz tikpat efektīvas kā linezolidi (cita oksazolidinona antibiotika) divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1333 pieaugušos ar akūtām bakteriālām ādas un ādas struktūru infekcijām, piemēram, celulītu, ādas abscesu un brūču infekcijām. Tika iekļautas arī MRSA izraisītas infekcijas. No pacientiem, kurus ārstēja ar *Sivextro*, 85,5 % tika izārstēti pirmajā pētījumā un 88,0 % otrajā pētījumā, salīdzinot ar attiecīgi 86,0 % un 87,7 % pacientu, kurus ārstēja ar linezolidu.

Pētījumā, kurā piedalījās 120 pacienti vecumā no 12 līdz 18 gadiem, *Sivextro* bija vismaz tikpat efektīvas kā citas zāles, ko lieto ādas un ādas struktūru akūtu bakteriālu infekciju ārstēšanai. Pētījumā arī konstatēja, ka šo zāļu līmenis asinīs šiem pacientiem bija līdzīgs līmenim pieaugušajiem, kurus ārstēja ar *Sivextro*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sivextro*?

Visbiežākās *Sivextro* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša (nelabums), vemšana un caurēja.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Sivextro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sivextro* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sivextro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Lai gan pētījumos pētītās infekcijas nebija smagas, aģentūra uzskatīja, ka rezultātus var piemērot arī smagām infekcijām. Tā kā ir vajadzīga jauna antibiotika pret baktērijām, kas ir kļuvušas rezistentas pret vairākām antibiotikām, jo īpaši tām, ko var lietot iekšķīgi, aģentūra uzskatīja, ka *Sivextro* ir vērtīga iespēja ādas un ādas struktūru bakteriālo infekciju ārstēšanai. *Sivextro* blakusparādību modelis ir salīdzināms ar linezolīda blakusparādību modeli un tika uzskatīts par pieņemamu.

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

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

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

Cita informācija par *Sivextro*

2015. gada 23. martā *Sivextro* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.