



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*ceftarolīna fosamils*)

Zinforo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zinforo un kāpēc tās lieto?

Zinforo ir antibiotika. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus (tostarp jaundzimušos), kuriem ir:

- ādas un mīksto audu (zemādas audu) komplikētas infekcijas. "Komplīcēta" nozīmē, ka infekcija ir grūti ārstējama;
- sadzīvē iegūta pneimonija (plaušu infekcija, kas iegūta ārpus slimnīcas).

Zāļu parakstītājiem jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibiotiku lietošanu.

Zinforo satur aktīvo vielu ceftarolīna fosamilu.

Kā lieto Zinforo?

Zinforo ievada ar infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam), parasti 5 līdz 60 minūtes. Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 33 kilogramus, ieteicamā deva ir 600 mg ik pēc 12 stundām. Dažām smagām ādas infekcijām ieteicamā deva ir 600 mg ik pēc 8 stundām, kad katra infūzija ilgst 120 minūtes. Bērniem un pusaudžiem, kuri sver mazāk nekā 33 kilogramus, deva ir atkarīga no pacienta svara.

Pacienti, kuriem ir komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas, jāārstē 5–14 dienas, bet pacienti, kuriem ir sadzīvē iegūta pneimonija, jāārstē 5 līdz 7 dienas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Zinforo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Zinforo darbojas?

Zinforo aktīvā viela ceftarolīna fosamils ir antibiotikas veids, ko dēvē par cefalosporīnu un kas pieder pie beta-laktāmu grupas. Tā ietekmē tādu kompleksu molekulu veidošanos, ko dēvē par peptidoglikāniem, kas ir nozīmīgas baktēriju šūnapvalka sastāvdaļas. Tas notiek, bloķējot fermentus, ko sauc par penicilīna saistošā proteīna transpeptidāzēm, kas ir iesaistīti baktēriju šūnapvalka veidošanās pēdējos posmos. Tas vājina baktēriju šūnapvalka stiprumu, kas pēc tam var sabrukt un galu galā nonāvēt baktēriju.

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



Laboratorijas pētījumos pierādīts, ka Zinforo darbojas pret noteiktām baktērijām, pret kurām nedarbojas citas beta-laktāmu grupas antibiotikas (pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA) un pret penicilīnu nejutīgu *Streptococcus pneumoniae* (PNSP) izraisītām infekcijām).

Kādi Zinforo ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi ar pieaugušiem pacientiem

Zinforo bija tikpat efektīvas kā citas antibiotikas, ārstējot gan ādas, gan mīksto audu infekcijas un pneimoniju pieaugušajiem.

Pētījumā ar pacientiem, kuriem bija komplikēta ādas un mīksto audu infekcija, tika konstatēts, ka izārstējās 87 % pacientu, kuri lietoja Zinforo (304 no 351), salīdzinot ar 86 % pacientu, kuri lietoja vankomicīna un aztreonāma kombināciju (297 no 347). Otrā pētījumā tika izārstēti 85 % pacientu, kuri lietoja Zinforo (291 no 342), salīdzinot ar 86 % pacientu, kuri lietoja vankomicīna un aztreonāma kombināciju (289 no 338).

Ārstējot sadzīvē iegūtu pneimoniju, vienā pētījumā konstatēja, ka ir izārstēti 84 % pacientu, kuri lietoja Zinforo (244 no 291), salīdzinot ar 78 % pacientu, kuri lietoja ceftriaksonu (233 no 300). Citā pētījumā tika izārstēti 81 % pacientu, kuri lietoja Zinforo (235 no 289), salīdzinot ar 76 % pacientu, kuri lietoja ceftriaksonu (206 no 273).

Pētījumi ar bērniem

Pētījumā ar bērniem, ārstējot komplikētu ādas un mīksto audu infekciju, tika izārstēti 94 % pacientu, kuri lietoja Zinforo (101 no 107), salīdzinot ar 87 % pacientu, kuri lietoja vankomicīnu vai cefazolīnu ar vai bez aztreonāma (45 no 52).

No bērniem, kuri ar pneimoniju saslima sadzīvē, kā rezultātā bija nepieciešama hospitalizācija, tika izārstēti 88 % pacientu, kuri lietoja Zinforo (94 no 107), salīdzinot ar 89 % pacientu, kuri lietoja ceftriaksonu.

No tiem ar komplikētu sadzīvē iegūtu pneimoniju tika izārstēti 90 % pacientu, kuru ārstēšanai izmantoja Zinforo, salīdzinot ar 100 % pacientu, kuri lietoja ceftriaksonu kopā ar vankomicīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot Zinforo?

Visbiežākās Zinforo blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 % pacientu) ir caureja, galvassāpes, slikta dūša (nelabums) un prurīts (nieze). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Zinforo, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zinforo nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret ceftarolīna fosamilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Zinforo nedrīkst lietot arī pacienti ar paaugstinātu jutību pret citām antibiotikām, kas pieder pie cefalosporīnu grupas, un tie, kuriem ir smaga alerģija pret citām beta-laktāma antibiotikām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Zinforo ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka Zinforo bija efektīvas zāles, ārstējot komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas un sadzīvē iegūtu pneimoniju, un blakusparādību panesamība kopumā bija laba gan pieaugušajiem, gan bērniem. Aģentūra arī secināja, ka laboratorijas pētījumos Zinforo bija efektīvas pret noteiktām baktērijām, piemēram MRSA, pret kurām citas beta-laktāma antibiotikas bija

neefektīvas. Tomēr, tā kā bija neskaidrības par Zinforo ietekmi uz pacientiem ar noteiktu veidu ļoti smagām infekcijām, šo ietekmi pētīs turpmākos pētījumos.

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Zinforo, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zinforo lietošanu?

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

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

Cita informācija par Zinforo

2012. gada 23. augustā Zinforo saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Zinforo ir atrodama aģentūras tīmekļa

vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinforo

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūnijā.