



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fetroja (ċefiderokol)

Ħarsa ġenerali lejn Fetroja u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Fetroja u għal xiex jintuża?

Fetroja huwa antibijotiku li jintuża f'adulti għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji kklassifikati bħala batterji aerobiċi negattivi għal Gram. Dan għandu jintuża meta kuri oħrajn jistgħu ma jaħdmux.

Fetroja fih is-sustanza attiva ċefiderokol.

### Kif jintuża Fetroja?

Fetroja jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jintuża biss wara li jittiehed parir mingħand tabib b'esperjenza xierqa fil-ġestjoni ta' pazjenti b'mard infettiv.

Fetroja jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina tul tliet sigħat. Id-doża tas-soltu hija 2 g mogħtija kull tmien sigħat u t-tul tal-kura jiddependi min-natura tal-infezzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fetroja, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Fetroja?

Is-sustanza attiva f'Fetroja, iċ-ċefiderokol, tappartjeni għall-klassi ta' ċefalosporina ta' antibijotiċi. Din tuża s-sistema proprja tal-batterji għall-importazzjoni tal-ħadid biex tidhol fiċ-ċellola batterika, fejn timblokka l-formazzjoni tal-ħajt taċ-ċellola batterika, u toqtol il-batterji.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Fetroja li ħarġu mill-istudji?

Fetroja ġie ttestjat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu pazjenti b'diversi infezzjonijiet ikkawżati minn batterji negattivi għal Gram.

Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi 452 adult b'infezzjoni kkomplicata fl-apparat tal-awrina, 73 % tal-pazjenti kkurati b'Fetroja fiequ (abbażi ta' nuqqas ta' sintomi u testijiet għall-batterji fl-awrina) meta mqabbla ma' 55 % tal-pazjenti kkurati b'imipenem u cilastatin mogħtija flimkien.

It-tieni studju kien jinvolvi 152 adult b'diversi infezzjonijiet serji ikkawżati minn batterji li kienu reżistenti għal karbapenemi (ma setgħux jinqatlu minn antibijotiċi li jissejġu karbapenemi). Fil-każ ta'

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



infezzjonijiet fil-pulmun, 50 % tal-pazjenti kkurati b'Fetroja fiequ abbażi ta' nuqqas ta' sintomi, meta mqabbla ma' 53 % ta' daww ikkurati bl-aħjar kura alternattiva. Għal infezzjonijiet fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm, dawn iċ-ċifri kienu 44 % u 43 %, rispettivament. Għal infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, 53 % tal-pazjenti kkurati b'Fetroja ġew ikklirjati minn batterji li jikkawżaw il-mard fl-awrina meta mqabbla ma' 20 % tal-pazjenti li rċewew l-aħjar kura alternattiva.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fetroja?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) kienu dijarea, remettar, nawżja (tħossok ma tiffaħx) u sogħla. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Fetroja, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fetroja m'għandux jintuża f'pazjenti li jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għal kwalunkwe antibijotiku ċefalosporin jew li kellhom reazzjoni severa għall-klassi usa' ta' antibijotiċi beta-lattamiċi (bħall-penicillini u l-karbapenemi). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Fetroja ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li l-għadd ta' pazjenti fl-istudji ewlenin kien żgħir. Madankollu, meħudin flimkien mal-istudji u l-istudji fil-laboratorju dwar kif il-mediċina taħdem fil-ġisem, kien hemm biżżejjed evidenza li Fetroja huwa effettiv kontra l-infezzjonijiet ikkawżati minn batterji aerobiċi negattivi għal Gram. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Fetroja huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fetroja?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fetroja.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Fetroja hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Fetroja huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Fetroja**

Aktar informazzjoni dwar Fetroja tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetroja](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetroja)