



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55036/2025
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolid*)

Ħarsa ġenerali lejn Sivextro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sivextro u għal xiex jintuża?

Sivextro huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi akuti (għal żmien qasir) tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda (tessut taħt il-ġilda) bħač-čellulite (infezzjoni tal-ġilda u tat-tessut ta' taħt), axxessi tal-ġilda (żona minfuħa fuq il-ġilda fejn tkun ingabret il-materja) u infezzjonijiet fil-feriti.

Sivextro fih is-sustanza attiva tedizolid.

Kif jintuża Sivextro?

Sivextro jista' jinkiseb biss b'ričetta ta' tabib, u dawk li jippreskrivu l-medicina għandhom jikkunsidraw gwida ufficjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiči.

Sivextro jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina; għall-adulti, l-adolesxenti u t-tfal li jiżnu mill-inqas 35 kg, jiġi wkoll bħala pilloli li jittieħdu mill-ħalq. L-adulti, l-adolesxenti u t-tfal li jiżnu mill-inqas 35 kg li jinbdew fuq l-infużjoni jistgħu jinqalbu għall-pilloli meta jkun xieraq. It-tul tat-trattament huwa ta' 6 ijiem.

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

Kif jaħdem Sivextro?

Is-sustanza attiva f'Sivextro, it-tedizolid, hija tip ta' antibijotiku msejjaħ oxazolidinone. Hija taħdem billi tipprevjeni lil čerti batterji milli jagħmlu l-proteini, u b'hekk twaqqaf it-tkabbir tagħhom. Sivextro ntweri li jaħdem prinčipalment kontra batterji msejjaħ batterji tat-tip Gram-pożittivi, inklużi dawk li għalihom ma jaħdmux antibijotič standard, bħal *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metičillina (MRSA).

X'inhuma l-benefiččji ta' Sivextro li ħarġu mill-istudji?

Sivextro kien tal-inqas effettiv daqs linezolid (antibijotiku oxazolidinone ieħor) f'żewġ studji ewlenin li invollew total ta' 1,333 adult b'infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u l-istrutturi tal-ġilda. Dawn kienu jinkludu infezzjonijiet ikkawżati minn MRSA. L-infezzjoni tfejjet f'85.5 % tal-pazjenti li ngħataw

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



trattament b'Sivextro fl-ewwel studju u fi 88.0 % fit-tieni studju, meta mqabbel ma' 86.0 % u 87.7 %, rispettivament, ta' dawk li ngħataw trattament b'linezolid.

Żewġ studji li fihom ħadu sehem total ta' 220 tifel u tifla u adolexxenti sal-età ta' 18-il sena sabu li l-livelli ta' Sivextro fid-demm f'dawn il-pazjenti kienu simili għal dawk li dehru fl-adulti li ngħataw trattament bil-medicina. Dan huwa appoġġat minn *data* li tindika li l-effettività ta' Sivextro kienet komparabbli ma' dik ta' medicini oħrajn fit-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sivextro?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Sivextro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sivextro (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar u dijarea. Fit-tfal, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla 1 minn kull 10) jinkludu nawżja, rimettar u flebite (infjammazzjoni ta' vina).

Għaliex Sivextro ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sivextro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Għalkemm l-infezzjonijiet fl-istudji li jinvolvu l-adulti ma kinux severi, l-Aġenzija kkunsidrat li r-riżultati japplikaw ukoll għal infezzjonijiet severi. Minħabba l-htieġa għal antibijotiċi ġodda kontra batterji li saru reżistenti għal diversi antibijotiċi, speċjalment dawk li jistgħu jingħataw mill-ħalq, l-Aġenzija kkunsidrat lil Sivextro bħala għażla ta' trattament siewja għall-infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda. Abbażi ta' *data* minn studji fi tfal mit-twelid sa 18-il sena, il-medicina hija mistennija wkoll li tkun effettiva fit-trattament ta' infezzjonijiet bħal dawn fit-tfal u fl-adolexxenti. It-tendenza tal-effetti sekondarji ta' Sivextro hija paragonabbli ma' dik ta' linezolid u kienet ikkunsidrata aċċettabbli.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Sivextro

Sivextro ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Marzu 2015.

Aktar informazzjoni dwar Sivextro tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2025.