



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521584/2018
EMA/H/C/004237

Xerava (*eravacycline*)

Ħarsa ġenerali lejn Xerava u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xerava u għal xiex jintuża?

Xerava huwa antibijotiku li jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali (żaqq) kkumplikati (cIAI) fl-adulti. "Ikkumplikati" tfisser li l-infezzjoni hija diffiċli biex tiġi kkurata minħabba li tkun infirxet fl-ispazju addominali.

Xerava fih is-sustanza attiva eravacycline.

Kif jintuża Xerava?

Xerava jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-preskriventi għandhom iqisu l-gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Xerava jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina tul siegħa. Il-medicina tingħata darba kull 12-il siegħa għal mill-anqas 4 ijiem u sa 14-il jum. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, u tista' tiżdied jekk il-pazjent ikun qiegħed jieħu wkoll tip ta' medicina msejja "induttur CYP3A4 b'saħħtu".

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

Kif jaħdem Xerava?

Is-sustanza attiva f'Xerava, l-eravacycline, tagħmel parti minn grupp ta' antibijotiċi msejjaħ "tetraċiklini". It-tetraċiklini jaħdmu billi jintrabtu ma' u jimblukaw parti mill-makkinarju taċ-ċellola f'ċelloli batterjali li huwa involut fil-produzzjoni ta' proteini. Dan iwassal għall-mewt tal-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni.

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

Xerava ntwera li huwa effettiv daqs antibijotiċi alternattivi f'żewġ studji ewlenin ta' adulti b'cIAIs. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien jekk l-infezzjoni tfejgqix.



Fl-ewwel studju li involva 538 pazjent, Xerava tqabbel ma' ertapenem (antibijotiku ieħor). Wara madwar xahar, 87 % tal-pazjenti kkurati b'Xerava tfejqu mill-infezzjoni tagħhom, meta mqabbla ma' 89 % tal-pazjenti kkurati b'ertapenem.

Fit-tieni studju li involva 499 pazjent, Xerava tqabbel ma' meropenem (antibijotiku ieħor). Wara madwar xahar, 92 % tal-pazjenti kkurati b'Xerava u 92 % tal-pazjenti kkurati b'meropenem tfejqu mill-infezzjoni tagħhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xerava?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xerava (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma tromboflebite (infjammazzjoni tal-vini kkawżata minn embolu tad-demmm), flebite (infjammazzjoni ta' vina), nawsja (tħossok ma tiflaħx), remettar u reazzjonijiet fil-post tal-infuzjoni inkluż ħmura tal-ġilda, tnaqqis fis-sens tal-mess u tal-uġiġħ. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Xerava, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xerava m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti tal-medicina jew għal antibijotiċi tetraciklini oħra.

Għaliex Xerava ġie awtorizzat fl-UE?

Xerava huwa effettiv daqs antibijotiċi alternattivi fil-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn varji tipi ta' batterji, u pproduċa rati ta' fejqan għoljin. Il-profil tas-sigurtà ta' Xerava tqies aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xerava huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xerava?

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

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xerava hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Xerava huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xerava

Aktar informazzjoni dwar Xerava tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.