



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fetroja (*cefiderocol*)

Een overzicht van Fetroja en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Fetroja en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Fetroja is een antibioticum voor de behandeling van infecties bij volwassenen die worden veroorzaakt door bacteriën die zijn geclassificeerd als aerobe gramnegatieve bacteriën. Het middel is bedoeld voor gebruik in gevallen waarin andere behandelingen mogelijk niet werken.

Fetroja bevat de werkzame stof cefiderocol.

### **Hoe wordt Fetroja gebruikt?**

Fetroja is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen worden gebruikt op advies van een arts met passende ervaring in de behandeling van patiënten met infectieziekten.

Fetroja wordt gedurende drie uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. De gebruikelijke dosering is 2 gram per 8 uur. De duur van de behandeling hangt af van de aard van de infectie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fetroja.

### **Hoe werkt Fetroja?**

De werkzame stof in Fetroja, cefiderocol, behoort tot de antibioticaklasse die bekend staat als cefalosporinen. De stof zorgt ervoor dat met behulp van het eigen systeem van de bacteriën ijzer in de bacteriële cel wordt opgenomen, waardoor de vorming van de bacteriële celwand wordt geblokkeerd en de bacteriën worden gedood.

### **Welke voordelen bleek Fetroja tijdens de studies te hebben?**

Fetroja is getest in twee hoofdstudies onder patiënten met verschillende infecties die waren veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën.

In de eerste studie onder 452 volwassenen met een gecompliceerde urineweginfectie was 73 % patiënten na behandeling met Fetroja genezen (afgaand op het verdwijnen van de symptomen en op tests op bacteriën in de urine), tegenover 55 % van de patiënten die werden behandeld met een combinatie van imipenem en cilastatine.

---

**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



De tweede studie werd uitgevoerd onder 152 volwassenen met verschillende ernstige infecties veroorzaakt door bacteriën die resistent waren tegen carbapenems (d.w.z. bacteriën die niet konden worden gedood door antibiotica die 'carbapenems' worden genoemd). In het geval van longinfecties was 50 % van de patiënten na behandeling met Fetcroja genezen (afgaand op het verdwijnen van de symptomen), tegenover 53 % van de patiënten die de beste alternatieve behandeling kregen. In het geval van infecties in de bloedsomloop bedroegen deze cijfers 44 % respectievelijk 43 %. In het geval van gecompliceerde infecties van de urinewegen was 53 % van de met Fetcroja behandelde patiënten na behandeling vrij van ziekteverwekkende bacteriën in de urine, in vergelijking met 20 % van de patiënten die de beste alternatieve behandeling kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Fetcroja in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Fetcroja (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, braken, misselijkheid en hoesten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Fetcroja .

Fetcroja mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor cefalosporine-antibiotica, noch bij patiënten die een ernstige allergische reactie hebben gehad op een antibioticum uit de bredere bèta-lactamengroep (zoals penicillines en carbapenems). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Fetcroja geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconstateerd dat het aantal patiënten in de hoofdstudies klein was. Samen met laboratoriumonderzoeken en studies over de werking van het geneesmiddel in het lichaam was er echter voldoende bewijs dat Fetcroja werkzaam is tegen infecties die worden veroorzaakt door aerobe gramnegatieve bacteriën. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fetcroja groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fetcroja te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fetcroja, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fetcroja continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Fetcroja worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Fetcroja**

Meer informatie over Fetcroja is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja)