



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolid*)

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

Wat is Sivextro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sivextro is een antibioticum dat bij patiënten vanaf 12 jaar oud wordt gebruikt voor de behandeling van acute (kortdurende) bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren (weefsel onder de huid) zoals cellulitis (ontsteking van de huid en het weefsel daaronder), huidabscessen (een gezwollen gebied waar zich pus heeft opgehoopt) en wondinfecties.

Alvorens Sivextro te gebruiken, moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Sivextro bevat de werkzame stof tedizolid.

Hoe wordt Sivextro gebruikt?

Sivextro is verkrijgbaar voor infusie (indruppeling) in een ader en in de vorm van tabletten voor inname via de mond. De aanbevolen dosering is 200 mg eenmaal daags gedurende 6 dagen. Patiënten die met de infusie starten kunnen op de tabletten overschakelen wanneer dit gepast is.

Sivextro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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

Hoe werkt Sivextro?

De werkzame stof in Sivextro, tedizolid, is een soort antibioticum genaamd oxazolidinon. Het werkt door te voorkomen dat bepaalde bacteriën eiwitten aanmaken, waardoor de groei ervan wordt gestopt. Er is aangetoond dat Sivextro werkt tegen bacteriën (zoals methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)) waarbij standaardantibiotica niet werken. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor een lijst van bacteriën waartegen Sivextro werkzaam is.

Welke voordelen bleek Sivextro tijdens de studies te hebben?

Sivextro was ten minste even werkzaam als linezolid (een ander oxazolidinon-antibioticum) in twee hoofdstudies waarbij in totaal 1 333 volwassenen betrokken waren met acute bacteriële infecties van

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



de huid en van huidstructuren, zoals cellulitis, huidabscessen en wondinfecties. Deze omvatten infecties veroorzaakt door MRSA. In de eerste studie genas 85,5% van de patiënten die met Sivextro waren behandeld en in de tweede studie 88,0%, tegenover respectievelijk 86,0% en 87,7% van de patiënten die met linezolid waren behandeld.

In een studie waarbij 120 patiënten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar betrokken waren, was Sivextro ten minste even werkzaam als andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van acute bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren. Bij de studie werd ook geconstateerd dat bloedconcentraties van het geneesmiddel bij deze patiënten vergelijkbaar waren met die bij met Sivextro behandelde volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Sivextro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sivextro (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Sivextro.

Waarom is Sivextro geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sivextro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Hoewel de infecties in de studies niet ernstig waren, was het Bureau van mening dat de resultaten ook van toepassing zijn op ernstige infecties. Vanwege de behoefte aan nieuwe antibiotica tegen bacteriën die resistent zijn geworden tegen verschillende antibiotica, met name antibiotica die via de mond kunnen worden toegediend, achtte het Bureau Sivextro een waardevolle behandelingsoptie voor bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren. Het bijwerkingenprofiel van Sivextro is vergelijkbaar met dat van linezolid en werd aanvaardbaar geacht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sivextro te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Sivextro

Op 23 maart 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sivextro verleend.

Meer informatie over Sivextro is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.