



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xerava (*eravacycline*)

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

Wat is Xerava en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xerava is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale (in de buik aanwezige) infecties (cIAI's) bij volwassenen. 'Gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is omdat deze zich naar de buikstreek heeft verspreid.

Xerava bevat de werkzame stof eravacycline.

Hoe wordt Xerava gebruikt?

Xerava is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en voorschrijvers moeten de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antibiotica in acht nemen.

Xerava wordt gedurende één uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Het geneesmiddel wordt gedurende minimaal 4 dagen en maximaal 14 dagen om de 12 uur toegediend. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt en kan worden verhoogd als de patiënt ook een type geneesmiddel inneemt dat een 'krachtige CYP3A4-inductor' wordt genoemd.

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

Hoe werkt Xerava?

De werkzame stof in Xerava, eravacycline, behoort tot een groep antibiotica met de naam tetracyclinen. Tetracyclinen werken door binding aan en blokkering van het celmechanisme dat bij bacteriële cellen is betrokken bij het aanmaken van eiwitten. Dit leidt tot de dood van de bacteriën die de infectie veroorzaken.

Welke voordelen bleek Xerava tijdens de studies te hebben?

In 2 studies onder volwassenen met cIAI's is gebleken dat Xerava even werkzaam was als alternatieve antibiotica. In beide studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid of de infectie werd genezen.



In de eerste studie (waarbij 538 patiënten betrokken waren) werd Xerava vergeleken met ertapenem (een ander antibioticum). Na ongeveer een maand was 87% van de met Xerava behandelde patiënten genezen van hun infectie, tegenover 89% van de patiënten die met ertapenem werden behandeld.

In de tweede studie (waarbij 499 patiënten betrokken waren) werd Xerava vergeleken met meropenem (een ander antibioticum). Na ongeveer een maand was 92% van de met Xerava en 92% van de met meropenem behandelde patiënten genezen van hun infectie.

Welke risico's houdt het gebruik van Xerava in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xerava (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn tromboflebitis (ontsteking van aderen veroorzaakt door een bloedstolsel), flebitis (ontsteking van een ader), misselijkheid, braken en reacties op de infusieplaats, inclusief rood worden van de huid, verminderd tastvermogen en pijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Xerava.

Xerava mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor enig bestanddeel van het geneesmiddel of voor andere tetracycline-antibiotica.

Waarom is Xerava geregistreerd in de EU?

Xerava is even werkzaam als alternatieve antibiotica bij het behandelen van door verschillende bacterietypes veroorzaakte infecties en leverde hoge genezingspercentages op. Het veiligheidsprofiel van Xerava werd aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xerava groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xerava continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Xerava worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xerava

Meer informatie over Xerava is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).