



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362092/2019
EMA/H/C/002252

Zinforo (*ceftarolinefosamil*)

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

Wat is Zinforo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zinforo is een antibioticum. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (inclusief pasgeboren baby's) met:

- gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen (weefsel onder de huid). 'Gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is;
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (een vorm van longontsteking).

Voorschrijvende artsen moeten rekening houden met het officiële richtsnoer voor het gebruik van antibiotica.

Zinforo bevat de werkzame stof ceftarolinefosamil.

Hoe wordt Zinforo gebruikt?

Zinforo wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader, meestal gedurende 5 tot 60 minuten. Bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar die ten minste 33 kg wegen, is de gebruikelijke dosis 600 mg om de 12 uur. Voor sommige ernstige huidinfecties is de aanbevolen dosis 600 mg om de 8 uur, waarbij elke infusie 120 minuten duurt. Bij kinderen en adolescenten die minder dan 33 kilogram wegen is de dosis afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

Patiënten met gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen dienen gedurende 5 tot 14 dagen te worden behandeld en patiënten met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie dienen gedurende 5 tot 7 dagen te worden behandeld.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zinforo.

Hoe werkt Zinforo?

De werkzame stof in Zinforo, ceftarolinefosamil, is een cefalosporine, behorend tot de groep 'bèta-lactam'-antibiotica. De stof verstoort de productie van de complexe moleculen 'peptidoglycanen'. Dit zijn essentiële bestanddelen van de celwand van bacteriën. De stof doet dit door het blokkeren van de enzymen transpeptidasen (penicilline-bindende eiwitten), die betrokken zijn bij de laatste fasen van de

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



aanmaak van de celwand van bacteriën. Dit verzwakt hun celwanden, waardoor deze sneller afbreken en de bacteriën uiteindelijk afsterven.

In laboratoriumstudies was Zinfofo werkzaam tegen bepaalde bacteriën waartegen andere antibiotica van de bèta-lactamgroep niet werken (methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) en penicilline-ongevoelige *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)).

Welke voordelen bleek Zinfofo tijdens de studies te hebben?

Studies bij volwassenen

Zinfofo bleek even werkzaam als andere antibiotica bij het genezen van zowel infecties van de huid en de weke delen als van longontsteking bij volwassenen.

In een studie onder patiënten met gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen genas 87% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen (304 van de 351), tegenover 86% van de patiënten die de combinatie vancomycine en aztreonam kregen (297 van de 347). In een tweede studie genas 85% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen (291 van de 342), tegenover 86% van de patiënten die de combinatie vancomycine en aztreonam kregen (289 van de 338).

Voor buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie bleek in één studie dat 84% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen genas (244 van de 291), tegenover 78% van de patiënten die ceftriaxon kregen (233 van de 300). In een andere studie genas 81% van de patiënten die Zinfofo toegediend kregen (235 van de 289), tegenover 76% van de patiënten die ceftriaxon kregen (206 van de 273).

Studies bij kinderen

In een studie onder kinderen met gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen genas 94% van de kinderen die Zinfofo toegediend kregen (101 van de 107), tegenover 87% van de kinderen die vancomycine of cefazoline kregen, al dan niet gecombineerd met aztreonam (45 van de 52).

Van de kinderen met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk was, genas 88% van de kinderen die Zinfofo toegediend kregen (94 van de 107 patiënten), tegenover 89% van de patiënten die ceftriaxon kregen.

Van degenen met gecompliceerde buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie genas 90% van de patiënten die met Zinfofo werden behandeld, tegenover 100% van de degenen die ceftriaxon plus vancomycine kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zinfofo in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van Zinfofo (waargenomen bij meer dan 3% van de patiënten) zijn diarree, hoofdpijn, misselijkheid en jeuk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Zinfofo.

Zinfofo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ceftarolinefosamil of voor enig ander bestanddeel van het middel. Zinfofo mag niet worden gebruikt bij patiënten met hypergevoelig zijn voor andere antibiotica die behoren tot de groep cefalosporinen, noch bij patiënten met een ernstige allergie voor andere bèta-lactam-antibiotica. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zinforo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau concludeerde dat Zinforo werkzaam was bij de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen en van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie en dat de bijwerkingen ervan bij zowel volwassenen en kinderen beheersbaar waren. Het Bureau merkte ook op dat Zinforo in laboratoriumstudies werkzaam bleek te zijn tegen bepaalde bacteriën (zoals MRSA) waartegen andere bèta-lactam-antibiotica niet werken. Omdat echter onzekerheid bestond over de effecten van Zinforo bij patiënten met bepaalde zeer ernstige infecties, zullen deze effecten in aanvullende studies worden onderzocht.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zinforo 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 Zinforo te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Zinforo

Zinforo heeft op 23 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2019.