



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetcroja (*cefiderokol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fetcroja i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Fetcroja i w jakim celu się go stosuje

Fetcroja jest antybiotykiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie sklasyfikowane jako tlenowe bakterie Gram-ujemne. Lek stosuje się w przypadkach, w których inne metody leczenia mogą nie zadziałać.

Substancją czynną zawartą w leku Fetcroja jest cefiderokol.

Jak stosować lek Fetcroja

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem doświadczonym w leczeniu chorób zakaźnych.

Lek Fetcroja podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym ponad 3 godziny. Zwyczajowa dawka wynosi 2 g podawane co 8 godzin. Czas trwania leczenia zależy od charakteru zakażenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fetcroja znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Fetcroja

Substancja czynna leku Fetcroja, cefiderokol, należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami. Wykorzystuje on istniejący w bakterii system transportu żelaza w celu wnikięcia do wnętrza jej komórki, gdzie blokuje on tworzenie ścian komórkowych bakterii. Powoduje to zabicie bakterii.

Korzyści ze stosowania leku Fetcroja wykazane w badaniach

Lek Fetcroja testowano w dwóch badaniach głównych z udziałem pacjentów z różnymi zakażeniami wywołanymi przez bakterie Gram-ujemne.

W pierwszym badaniu, w którym uczestniczyło 452 osób dorosłych chorujących na powikłane zakażenie układu moczowego wyleczono (na podstawie braku objawów i badań na obecność bakterii w moczu) 73% pacjentów przyjmujących lek Fetcroja oraz 55% pacjentów otrzymujących imipenem wraz z cylastatyną.

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



Drugie badanie obejmowało 152 osoby dorosłe z różnymi poważnymi zakażeniami wywołanymi przez bakterie oporne na karbapenemy (nie mogły zostać zabite za pomocą antybiotyków o nazwie karbapenemy). W przypadku zakażeń płuc 50% pacjentów stosujących lek Fetcroja zostało wyleczonych na podstawie braku objawów, a w przypadku osób otrzymujących najlepsze leczenie alternatywne odsetek ten wyniósł 53%. W przypadku zakażeń układu krwionośnego wartości te wynosiły odpowiednio 44% i 43%. Jeśli chodzi o powikłane zakażenie układu moczowego, u 53 % pacjentów otrzymujących lek Fetcroja mocz został oczyszczony z bakterii chorobotwórczych, a w przypadku osób przyjmujących najlepsze leczenie alternatywne odsetek ten wyniósł 20 %.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Fetcroja

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, wymioty, nudności (mdłości) i kaszel. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fetcroja znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Fetcroja nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na jakikolwiek antybiotyk z grupy cefalosporyn lub u pacjentów, u których wystąpiła ostra reakcja na antybiotyki z rozszerzonej klasy antybiotyków beta-laktamowych (np. penicyliny i cefalosporyny). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fetcroja w UE

Europejska Agencja Leków zauważyła, że liczba pacjentów w badaniu głównym była niewielka. Jednakże w połączeniu z badaniami laboratoryjnymi i badaniami nad sposobem działania leku w organizmie, uzyskano wystarczające dowody na to, że lek Fetcroja jest skuteczny w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez tlenowe bakterie Gram-ujemne. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Fetcroja przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fetcroja

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fetcroja w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Fetcroja są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Fetcroja są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Fetcroja

Dalsze informacje na temat leku Fetcroja znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja