



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinforo (*fosamil ceftaroliny*)

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

Czym jest lek Zinforo i w jakim celu się go stosuje

Zinforo jest antybiotykiem. Stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i dzieci (w tym noworodków):

- z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich (tkanki pod skórą). Pojęcie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne do wyleczenia.
- z pozaszpitalnym zapaleniem płuc (zakażeniem płuc nabytym poza szpitalem).

Lekarze przepisujący lek powinni uwzględniać oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Zinforo zawiera substancję czynną fosamil ceftaroliny.

Jak stosować lek Zinforo

Zinforo podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym zwykle od 5 do 60 minut. U osób dorosłych i młodzieży od 12 lat o masie ciała co najmniej 33 kg zwyczajowa dawka wynosi 600 mg co 12 godzin. W przypadku niektórych poważnych zakażeń skóry zalecana dawka wynosi 600 mg co 8 godzin, przy czym każdy wlew trwa 120 minut. U dzieci i młodzieży o wadze poniżej 33 kg dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Leczenie pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich powinno trwać od 5 do 14 dni, a pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc od 5 do 7 dni.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zinforo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zinforo

Substancja czynna leku Zinforo, fosamil ceftaroliny, jest rodzajem antybiotyku zwanego cefalosporyną, należącym do grupy „antybiotyków beta-laktamowych”. Zakłóca on wytwarzanie złożonych cząsteczek zwanych peptydoglikanami, które są podstawowymi składnikami ścian komórek bakteryjnych. Czyni to poprzez blokowanie enzymów o nazwie transpeptydazy białek wiążących penicylinę, uczestniczących w ostatnich etapach produkcji ścian komórek bakteryjnych. Osłabia to ściany komórek bakteryjnych, które stają się podatne na załamanie, co ostatecznie prowadzi do śmierci bakterii.

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



W badaniach laboratoryjnych wykazano aktywność leku Zinforo wobec niektórych bakterii, przeciw którym nie działają inne antybiotyki z grupy beta-laktamowej (metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* (MRSA) i niewrażliwy na penicylinę *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)).

Korzyści ze stosowania leku Zinforo wykazane w badaniach

Badania z udziałem osób dorosłych

Lek Zinforo był tak samo skuteczny jak inne antybiotyki w leczeniu zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz zapalenia płuc u osób dorosłych.

W badaniu pacjentów z powikłanym zakażeniem skóry i tkanek miękkich wyleczono 87% (304 z 351) pacjentów przyjmujących Zinforo, w porównaniu z 86% (297 z 347) pacjentów otrzymujących skojarzenie wankomycyny i aztreonamu. W drugim badaniu wyleczono 85% (291 z 342) pacjentów przyjmujących Zinforo, w porównaniu z 86% (289 z 338) pacjentów otrzymujących skojarzenie wankomycyny i aztreonamu.

W przypadku pozaszpitalnego zapalenia płuc w jednym badaniu wykazano, że wyleczonych zostało 84% (244 z 291) pacjentów przyjmujących Zinforo w porównaniu z 78% (233 z 300) pacjentów otrzymujących ceftriakson. W innym badaniu wyleczono 81% (235 z 289) pacjentów przyjmujących Zinforo w porównaniu z 76% (206 z 273) pacjentów otrzymujących ceftriakson.

Badania z udziałem dzieci

W badaniach powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich z udziałem dzieci, wyleczonych zostało 94% (101 ze 107) dzieci przyjmujących Zinforo w porównaniu z 87% (45 z 52) dzieci otrzymujących wankomycynę lub cefazolinę w monoterapii lub w skojarzeniu z aztreonamem.

Spośród wymagających hospitalizacji dzieci z pozaszpitalnym zapaleniem płuc wyleczono 88% (94 ze 107) dzieci przyjmujących Zinforo w porównaniu z 89% dzieci otrzymujących ceftriakson.

Wśród dzieci z powikłanym pozaszpitalnym zapaleniem płuc wyleczono 90% pacjentów przyjmujących Zinforo w porównaniu ze 100% pacjentów otrzymujących ceftriakson z wankomycyną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zinforo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zinforo (mogące wystąpić częściej niż u 3% pacjentów) to biegunka, ból głowy, nudności (uczucie mdłości) i świąd (swędzenie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zinforo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zinforo nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na fosamil ceftaroliny lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku Zinforo nie wolno stosować także u pacjentów z nadwrażliwością na inne antybiotyki należące do grupy cefalosporyn oraz u pacjentów silnie uczulonych na inne antybiotyki beta-laktamowe. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zinforo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Zinforo skutecznie leczy powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich oraz pozaszpitalne zapalenie płuc, a jego działania niepożądane zarówno u osób dorosłych jak i u dzieci są możliwe do opanowania. Agencja zauważyła również, że w badaniach laboratoryjnych lek Zinforo wykazał aktywność wobec niektórych bakterii, np. MRSA, przeciwko którym inne antybiotyki

beta-laktamowe nie działają. Jednakże, ponieważ nie ma pewności co do skutków działania leku Zinforo u pacjentów z niektórymi bardzo poważnymi zakażeniami, skutki te będą oceniane w dalszych badaniach.

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zinforo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zinforo

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zinforo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zinforo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zinforo

Lek Zinforo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 sierpnia 2012 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2019.