



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fetroja (*cefiderocol*)

Um resumo sobre Fetroja e porque está autorizado na UE

### O que é Fetroja e para que é utilizado?

Fetroja é um antibiótico utilizado em adultos para o tratamento de infeções causadas por bactérias classificadas como bactérias aeróbicas Gram-negativas. É utilizado quando outros tratamentos possam não funcionar.

Fetroja contém a substância ativa cefiderocol.

### Como se utiliza Fetroja?

Fetroja só pode ser obtido mediante receita médica. Só deve ser utilizado após a consulta de um médico com experiência adequada em gestão de doentes com doenças infecciosas.

Fetroja é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 3 horas. A dose habitual é de 2 g, administrada de 8 em 8 horas, e a duração do tratamento depende da natureza da infeção.

Para mais informações sobre a utilização de Fetroja, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Fetroja?

A substância ativa de Fetroja, o cefiderocol, pertence aos antibióticos da classe das cefalosporinas. Utiliza o próprio sistema das bactérias para importar ferro e entrar na célula bacteriana, onde bloqueia a formação da parede celular bacteriana, matando as bactérias.

### Quais os benefícios demonstrados por Fetroja durante os estudos?

Fetroja foi testado em 2 estudos principais que incluíram doentes com várias infeções causadas por bactérias Gram-negativas.

No primeiro estudo, que incluiu 452 adultos com infeções complicadas do trato urinário, 73 % dos doentes tratados com Fetroja ficaram curados (com base na ausência de sintomas e em testes para a deteção de bactérias na urina), em comparação com 55 % dos doentes tratados com uma associação de imipenem e cilastatina.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O segundo estudo incluiu 152 adultos com várias infeções graves causadas por bactérias resistentes a carbapenemes (que não morreram com antibióticos denominados carbapenemes). No caso das infeções pulmonares, 50 % dos doentes tratados com Fetcroja ficaram curados com base na ausência de sintomas, em comparação com 53 % dos doentes tratados com o melhor tratamento alternativo. No caso das infeções da corrente sanguínea, estes valores foram de 44 % e 43 %, respetivamente. No caso das infeções complicadas do trato urinário, em 53 % dos doentes tratados com Fetcroja, desapareceram as bactérias causadoras de doenças na urina, em comparação com 20 % dos doentes que receberam o melhor tratamento alternativo.

## **Quais são os riscos associados a Fetcroja?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Fetcroja (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, vômitos, náuseas (enjoo) e tosse. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Fetcroja, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Fetcroja é contraindicado em doentes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer antibiótico cefalosporínico ou em doentes que tenham tido uma reação alérgica grave à classe mais vasta dos antibióticos beta-lactâmicos (tais como penicilinas e carbapenemes). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Fetcroja autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos observou que o número de doentes nos estudos principais era reduzido. No entanto, em conjunto com estudos laboratoriais e estudos sobre a forma como o medicamento funciona no organismo, existiam evidências suficientes de que Fetcroja é eficaz contra as infeções causadas por bactérias aeróbicas Gram-negativas. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Fetcroja são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fetcroja?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fetcroja.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fetcroja são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fetcroja são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Fetcroja**

Mais informações sobre Fetcroja podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja)