



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

Fetcroja (*cefiderocol*)

Um resumo sobre Fetcroja e porque está autorizado na UE

O que é Fetcroja e para que é utilizado?

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

Fetcroja contém a substância ativa cefiderocol.

Como se utiliza Fetcroja?

Fetcroja 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 infeciosas.

Fetcroja 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 infecção.

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

Como funciona Fetcroja?

A substância ativa de Fetcroja, 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 Fetcroja durante os estudos?

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

No primeiro estudo, que incluiu 452 adultos com infecções complicadas do trato urinário, 73 % dos doentes tratados com Fetcroja 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.



O segundo estudo incluiu 152 adultos com várias infecções graves causadas por bactérias resistentes a carbapenemes (que não morreram com antibióticos denominados carbapenemes). No caso das infecções 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 infecções da corrente sanguínea, estes valores foram de 44 % e 43 %, respectivamente. No caso das infecções 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 (enjoos) 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 infecções 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