



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521584/2018
EMA/H/C/004237

Xerava (*eravaciclina*)

Um resumo sobre Xerava e porque está autorizado na UE

O que é Xerava e para que é utilizado?

Xerava é um antibiótico utilizado para tratar infeções intra-abdominais (barriga) complicadas (IIAc) em adultos. «Complicado» significa que a infeção é difícil de tratar porque se propagou para o espaço abdominal.

Xerava contém a substância ativa eravaciclina.

Como se utiliza Xerava?

Xerava só pode ser obtido mediante receita médica e os prescritores devem ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de antibióticos.

Xerava é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante uma hora. O medicamento é administrado uma vez de 12 em 12 horas durante, pelo menos, 4 dias e até um máximo de 14 dias. A dose depende do peso corporal do doente e pode ser aumentada se o doente também estiver a tomar um tipo de medicamento denominado «indutor potente do CYP3A4».

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

Como funciona Xerava?

A substância ativa de Xerava, a eravaciclina, pertence a um grupo de antibióticos denominado tetraciclina. As tetraciclina atuam ligando-se e bloqueando parte do mecanismo celular das células bacterianas envolvidas na produção de proteínas. Isto provoca a morte da bactéria causadora da infeção.

Quais os benefícios demonstrados pelo Xerava durante os estudos?

Xerava demonstrou ser tão eficaz como os antibióticos alternativos em 2 estudos principais realizados em adultos com IIAc. O principal parâmetro de eficácia em ambos os estudos foi a cura da infeção.



No primeiro estudo, que incluiu 538 doentes, o Xerava foi comparado com ertapenem (outro antibiótico). Após cerca de um mês, 87% dos doentes tratados com Xerava estavam curados da sua infeção, em comparação com 89% dos doentes tratados com ertapenem.

No segundo estudo, que incluiu 499 doentes, Xerava foi comparado com meropenem (outro antibiótico). Após cerca de um mês, 92% dos doentes tratados com Xerava e 92% dos doentes tratados com meropenem estavam curados da sua infeção.

Quais são os riscos associados a Xerava?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xerava (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são tromboflebite (inflamação das veias causada por um coágulo sanguíneo), flebite (inflamação de uma veia), náuseas (sensação de enjojo), vômitos e reações no local de perfusão, incluindo vermelhidão da pele, diminuição da sensibilidade ao toque e dor. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xerava, consulte o Folheto Informativo.

Xerava é contra-indicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) a qualquer um dos componentes do medicamento ou a outro antibiótico da classe das tetraciclina.

Porque está Xerava autorizado na UE?

Xerava é tão eficaz como os antibióticos alternativos no tratamento de infeções causadas por vários tipos de bactérias, tendo produzido elevadas taxas de cura. O perfil de segurança de Xerava foi considerado aceitável. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xerava 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 Xerava?

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 Xerava.

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

Outras informações sobre o Xerava

Mais informações sobre o Xerava podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.