



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetroja (*cefiderocol*)

Prezentare generală a Fetroja și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fetroja și pentru ce se utilizează?

Fetroja este un antibiotic utilizat pentru tratarea adulților cu infecții cauzate de bacterii din clasa bacteriilor aerobe Gram-negative. Utilizarea sa este indicată când alte tratamente s-ar putea să nu dea rezultate.

Fetroja conține substanța activă cefiderocol.

Cum se utilizează Fetroja?

Fetroja se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se utilizează doar după consultarea unui medic cu experiență adecvată în abordarea terapeutică a pacienților cu boli infecțioase.

Fetroja se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 3 ore. Doza obișnuită este de 2 g, administrată o dată la 8 ore, iar durata tratamentului depinde de natura infecției.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fetroja, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fetroja?

Substanța activă din Fetroja, cefiderocolul, face parte din clasa de antibiotice numite cefalosporine. Aceasta utilizează sistemul propriu al bacteriilor de absorbție a fierului ca să pătrundă în celula bacteriană, unde blochează formarea peretelui celulei bacteriene, omorând bacteriile.

Ce beneficii a prezentat Fetroja pe parcursul studiilor?

Fetroja a fost evaluat în 2 studii principale la care au participat pacienți cu diverse infecții cauzate de bacterii Gram-negative.

În primul studiu, care a cuprins 452 de adulți cu infecții complicate ale căilor urinare, 73 % din pacienții tratați cu Fetroja s-au vindecat (după cum dovedesc lipsa de simptome și analizele pentru detectarea prezenței bacteriilor în urină), față de 55 % din pacienții tratați cu imipenem și cilastatină, administrate împreună.



Al doilea studiu a cuprins 152 de adulți cu diverse infecții grave cauzate de bacterii care erau rezistente la carbapeneme (nu puteau fi omorâte de antibiotice numite carbapeneme). În cazul infecțiilor pulmonare, 50 % din pacienții tratați cu Fetcroja s-au vindecat, după cum o dovedește lipsa de simptome, față de 53 % din pacienții tratați cu cel mai bun tratament alternativ. În cazul infecțiilor sanguine, cifrele au fost de 44 % și, respectiv, 43 %. În cazul infecțiilor complicate ale căilor urinare, la 53 % din pacienții tratați cu Fetcroja nu s-au mai detectat în urină bacteriile care cauzează boala, față de 20 % din pacienții care au primit cel mai bun tratament alternativ.

Care sunt riscurile asociate cu Fetcroja?

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, vărsături, greață și tuse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Fetcroja, citiți prospectul.

Fetcroja este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la pacienții care au avut o reacție severă la antibiotice din clasa mai largă a beta-lactaminelor (cum sunt penicilinele sau carbapenemele). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Fetcroja în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că numărul de pacienți din studiile principale a fost mic. Cu toate acestea, împreună cu studiile de laborator și cu studiile privind modul în care medicamentul acționează în organism, există suficiente dovezi că Fetcroja este eficace împotriva infecțiilor cauzate de bacterii aerobe Gram-negative. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Fetcroja sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fetcroja?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fetcroja, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fetcroja sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fetcroja sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fetcroja

Informații suplimentare cu privire la Fetcroja sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja