



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55036/2025
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolidă*)

Prezentare generală a Sivextro și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sivextro și pentru ce se utilizează?

Sivextro este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute (de scurtă durată) ale pielii și structurilor cutanate (țesutul subcutanat), cum ar fi celulita (infecție a pielii și a țesutului de sub piele), abcese cutanate (o zonă umflată pe piele, unde s-a acumulat puroi) și infecții ale rănilor.

Sivextro conține substanța activă tedizolidă.

Cum se utilizează Sivextro?

Sivextro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care prescriu medicamentul trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea adecvată a antibioticelor.

Sivextro se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă); pentru adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 35 kg, este disponibil și sub formă de comprimate cu administrare orală. Adulții, adolescenții și copiii cu greutatea de cel puțin 35 kg care au început tratamentul prin perfuzie pot fi trecuți pe comprimate atunci când este cazul. Durata tratamentului este de 6 zile.

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

Cum acționează Sivextro?

Substanța activă din Sivextro, tedizolida, este un tip de antibiotic numit oxazolidinonă. Acționează împiedicând anumite bacterii să producă proteine, oprindu-le astfel dezvoltarea. S-a demonstrat că Sivextro acționează în principal împotriva bacteriilor numite bacterii Gram-pozitive, inclusiv a celor pentru care antibioticele standard nu funcționează, cum ar fi *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (SARM).

Ce beneficii a prezentat Sivextro pe parcursul studiilor?

Sivextro a fost cel puțin la fel de eficace ca linezolida (alt antibiotic de tip oxazolidinonă) în două studii principale care au cuprins în total 1 333 de adulți cu infecții bacteriene acute ale pielii și structurilor

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



cutanate, inclusiv infecții cauzate de SARM. Infecția s-a vindecat la 85,5 % din pacienții tratați cu Sivextro în primul studiu și la 88,0 % în al doilea studiu, față de 86,0 % și, respectiv, 87,7 % din cei tratați cu linezolidă.

Două studii care au cuprins în total 220 de copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani au constatat că concentrațiile de Sivextro în sânge la acești pacienți sunt similare cu cele observate la adulții tratați cu acest medicament. Acest lucru este susținut de date care arată că eficacitatea Sivextro este comparabilă cu cea a altor medicamente în tratamentul infecțiilor bacteriene acute ale pielii și structurilor cutanate.

Care sunt riscurile asociate cu Sivextro?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Sivextro, citiți prospectul.

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sivextro (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață, vărsături și diaree. La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 copil sau adolescent din 10) sunt greață, vărsături și flebită (inflamarea unei vene).

De ce a fost autorizat Sivextro în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sivextro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Deși infecțiile din studiile care au implicat adulți nu au fost severe, agenția a considerat că rezultatele se aplică și infecțiilor severe. Deoarece este nevoie de antibiotice noi împotriva bacteriilor care au devenit rezistente la mai multe antibiotice, în special de antibiotice care pot fi administrate pe cale orală, agenția a considerat Sivextro o opțiune valoroasă de tratament pentru infecțiile bacteriene ale pielii și structurilor cutanate. Pe baza datelor din studiile efectuate la copii, de la naștere până la vârsta de 18 ani, se preconizează că medicamentul va fi eficace în tratarea acestor infecții și la copii și adolescenți. Tiparul reacțiilor adverse asociate cu Sivextro este comparabil cu cel al linezolidei și a fost considerat acceptabil.

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

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

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

Alte informații despre Sivextro

Sivextro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 martie 2015.

Mai multe informații despre Sivextro se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2025.