



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-35819
EMA/H/C/004237

Xerava (*eravaciclină*)

Prezentare generală a Xerava și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xerava și pentru ce se utilizează?

Xerava este un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor intraabdominale (din abdomen) complicate (IIAc) la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și cu greutatea de cel puțin 50 kg și la adulți. „Complicată” înseamnă că infecția este greu de tratat pentru că s-a răspândit în abdomen.

Xerava conține substanța activă eravaciclină.

Cum se utilizează Xerava?

Xerava se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care îl prescriu trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale de utilizare a antibioticelor.

Xerava se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră. Se administrează o dată la 12 ore timp de cel puțin 4 zile și cel mult 14 zile. Doza depinde de greutatea pacientului și poate fi mărită dacă pacientul ia și un tip de medicament numit „inductor puternic al CYP3A4”.

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

Cum acționează Xerava?

Substanța activă din Xerava, eravaciclina, aparține clasei de antibiotice numite tetraciline. Tetracilinele acționează prin legarea de o parte a structurii celulare din bacterii, care este implicată în producerea proteinelor, și prin blocarea acesteia. Aceasta duce la moartea bacteriilor care produc infecția.

Ce beneficii a prezentat Xerava pe parcursul studiilor?

Xerava s-a dovedit la fel de eficace ca antibioticele alternative în 2 studii principale la care au participat adulți cu IIAc. Principala măsură a eficacității în ambele studii a fost vindecarea infecției.



În primul studiu, la care au participat 538 de adulți, Xerava a fost comparat cu ertapenemul (alt antibiotic). După aproximativ o lună, 87 % din persoanele tratate cu Xerava s-au vindecat, față de 89 % din cele tratate cu ertapenem.

În al doilea studiu, la care au participat 499 de adulți, Xerava a fost comparat cu meropenemul (alt antibiotic). După aproximativ o lună, 92 % din persoanele tratate cu Xerava și 92 % din cele tratate cu meropenem s-au vindecat.

Compania a furnizat, de asemenea, date despre cum acționează medicamentul în organismul copiilor cu vârste cuprinse între 8 și 17 ani cu infecție bacteriană suspectată sau confirmată. Aceste date au fost neconcludente și, prin urmare, nu s-a putut stabili o doză adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani sau pentru adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste și cu greutatea mai mică de 50 kg.

Care sunt riscurile asociate cu Xerava?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xerava la adulți (observate la cel mult 1 persoană din 10 în studiile clinice) sunt greață, vărsături, flebită (inflamarea unei vene) la locul perfuziei, flebită, tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge) la locul perfuziei, diaree, reacții la locul perfuziei, inclusiv înroșirea pielii și reducerea simțului tactil și durere, tromboflebită (inflamarea venelor cauzată de un cheag de sânge), hiperhidroză (transpirație excesivă) și dureri de cap.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xerava la copii și adolescenți (observate la mai mult de 1 persoană din 10 într-un studiu clinic) sunt greață, vărsături, dureri de cap și hiperhidroză.

Xerava este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili la alte antibiotice din clasa tetraciclinelor.

De ce a fost autorizat Xerava în UE?

Xerava este la fel de eficace ca antibioticele alternative în tratarea infecțiilor cauzate de diferite tipuri de bacterii și duce la rate mari de vindecare. Întrucât se preconizează că Xerava se va comporta la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste și cu greutatea de cel puțin 50 kg la fel ca la adulți, utilizarea sa poate fi extinsă la această populație. Profilul de siguranță al Xerava este considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xerava 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 Xerava?

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

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

Alte informații despre Xerava

Xerava a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 2018.

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

ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/xerava.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2025.