



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetroja (*cefiderokol*)

Prehľad o lieku Fetroja a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fetroja a na čo sa používa?

Fetroja je antibiotikum na liečbu dospelých s infekciami spôsobenými baktériami, ktoré sú klasifikované ako aeróbne gramnegatívne baktérie. Používa sa, ak iné lieky nemusia byť účinné.

Liek Fetroja obsahuje liečivo cefiderokol.

Ako sa liek Fetroja používa?

Výdaj lieku Fetroja je viazaný na lekársky predpis. Má sa používať len po porade s lekárom, ktorý má primerané skúsenosti s liečbou infekčných ochorení.

Liek Fetroja sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 3 hodín. Bežná dávka sú 2 g podávané každých 8 hodín a trvanie liečby závisí od druhu infekcie.

Viac informácií o používaní lieku Fetroja si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Fetroja účinkuje?

Liečivo lieku Fetroja, cefiderokol, patrí do triedy cefalosporínových antibiotík. Využíva vlastný systém baktérie na viazanie železa, aby sa dostal do bunky baktérie, kde blokuje tvorbu bakteriálnej bunkovej steny, čo vedie k smrti baktérie.

Aké prínosy lieku Fetroja boli preukázané v štúdiách?

Liek Fetroja bol skúšaný v 2 hlavných štúdiách s pacientmi s rôznymi infekciami zapríčinených gramnegatívnymi baktériami.

V prvej štúdii so 452 dospelými s komplikovaným zápalom močových ciest sa vyliečilo 73 % pacientov, ktorí dostávali liek Fetroja (t. j. boli bez príznakov a rozbor moču bol bez baktérií), v porovnaní s 55 % vyliečených pacientov, ktorí dostávali kombináciu imipenemu s cilastátinom.

V druhej štúdii so 152 dospelými s rôznymi závažnými infekciami spôsobenými baktériami, ktoré sú rezistentné na karbapenémy (ak ich antibiotiká nazývané karbapenémy nedokázali usmrtiť). V prípade zápalu pľúc sa na základe chýbajúcich príznakov považovalo za vyliečených 50 % pacientov, ktorí

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



dostávali liek Fetcroja, v porovnaní s 53 % pacientov, ktorí dostávali najlepšiu alternatívnu liečbu. V prípade infekcií krvného obehu to bolo 44 %, resp. 43 % pacientov. V prípade komplikovaného zápalu močových ciest 53 % pacientov nemalo nález choroboplodnej baktérie v moči po liečbe liekom Fetcroja v porovnaní s 20 % pacientov, ktorí dostávali najlepšiu alternatívnu liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fetcroja?

Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) boli hnačka, zvracanie, nauzea (pocit nevoľnosti) a kašeľ. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fetcroja sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na cefalosporínové antibiotiká, alebo u pacientov, ktorí mali závažnú alergickú reakciu na širšiu triedu betalaktámových antibiotík (napríklad penicilíny a karbapenémy). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fetcroja povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že počet pacientov v hlavných štúdiách bol nízky. Po zohľadnení výsledkov laboratórnych štúdií a skúšaní účinkov lieku v tele sa však dostatočne preukázalo, že liek Fetcroja je účinný proti infekciám zapríčineným aerónymi gramnegatívnymi baktériami. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Fetcroja sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fetcroja?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fetcroja boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fetcroja sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fetcroja sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fetcroja

Ďalšie informácie o lieku Fetcroja sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja