



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolid*)

Prehľad o lieku Sivextro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sivextro a na čo sa používa?

Liek Sivextro je antibiotikum, ktoré sa používa u pacientov vo veku od 12 rokov na liečbu akútnych (krátkodobých) bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr (tkaniva pod kožou), ako je celulitída (infekcia kože a podkožného tkaniva), kožné abscesy (opuchnuté miesto na koži, kde sa pus zhromažďuje) a infekcie rán.

Pred použitím lieku Sivextro majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne mu používaniu antibiotík.

Liek Sivextro obsahuje liečivo tedizolid.

Ako sa liek Sivextro používa?

Liek Sivextro je dostupný vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily a vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je 200 mg raz denne počas 6 dní. Pacienti, ktorí začínajú infúziou, môžu v prípade potreby prejsť na tablety.

Výdaj lieku Sivextro je viazaný na lekársky predpis.

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

Akým spôsobom liek Sivextro účinkuje?

Liečivo lieku Sivextroa, tedizolid, je typ antibiotika, ktorý sa nazýva oxazolidinón. Účinkuje tak, že určitým baktériám bráni vo vytváraní proteínov, čím sa zastaví ich rast. Preukázalo sa, že liek Sivextro účinkuje proti baktériám (ako je napríklad *Staphylococcus aureus*, baktéria rezistentná voči meticilínu (MRSA)), na ktoré štandardné antibiotiká neúčinkujú. Zoznam baktérií, proti ktorým liek Sivextro účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Aké prínosy lieku Sivextro boli preukázané v štúdiách?

Liek Sivextro bol prinajmenšom rovnako účinný ako linezolid (iné oxazolidinónové antibiotikum) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 333 dospelých s akútnou bakteriálnou infekciou kože a

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



kožných štruktúr, ako je napríklad celulitída, kožné abscesy a infekcie rán. Patrili k nim tiež infekcie zapríčinené baktériami MRSA. Spomedzi pacientov liečených liekom Sivextro sa vyliečilo sa 85,5 % pacientov v prvej štúdii a 88,0 % pacientov v druhej štúdii v porovnaní s 86,0 %, respektíve 87,7 % pacientov liečených linezolidom.

V štúdii zahŕňajúcej 120 pacientov vo veku od 12 rokov do 18 rokov bol liek Sivextro prinajmenšom taký účinný ako iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu akútnych bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr. V štúdii sa tiež zistilo, že hladina lieku v krvi u týchto pacientov je podobná ako u dospelých liečených liekom Sivextro.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sivextro?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sivextro (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a hnačka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sivextro a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sivextro povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sivextro sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aj keď infekcie v štúdiách neboli závažné, agentúra usúdila, že výsledky sa vzťahujú aj na závažné infekcie. Vzhľadom na potrebu nových antibiotík proti baktériám, ktoré sa stali rezistentnými voči viacerým antibiotikám, najmä voči antibiotikám, ktoré sa môžu podávať perorálne, agentúra považovala liek Sivextro za cennú možnosť liečby bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr. Vzorec vedľajších účinkov lieku Sivextro je porovnateľný s bezpečnostným profilom linezolidu a považoval sa za prijateľný.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sivextro 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 Sivextro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sivextro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sivextro

Liek Sivextro bolo dňa 23. marca 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Sivextro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020