



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362092/2019
EMA/H/C/002252

Zinforo (*ceftarolín fosamil*)

Prehľad o lieku Zinforo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zinforo a na čo sa používa?

Liek Zinforo je antibiotikum. Používa sa na liečbu dospelých a detí (vrátane novorodencov), ktorí majú

- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív (tkanív pod kožou). Komplikovaný znamená, že infekcia sa ťažko lieči,
- pneumónia získaná v komunite (infekcia pľúc získaná mimo nemocnice).

Lekári predpisujúci tento liek majú zohľadniť oficiálne usmernenia k náležitému používaniu antibiotík.

Liek Zinforo obsahuje liečivo ceftarolín fosamil.

Ako sa liek Zinforo používa?

Liek Zinforo sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily zvyčajne v trvaní 5 až 60 minút.

U dospelých a dospievajúcich vo veku 12, ktorí vážia najmenej 33 kilogramov, je zvyčajná dávka 600 mg podávaná každých 12 hodín. V prípade niektorých vážnych infekcií kože je odporúčaná dávka 600 mg podávaná každých 8 hodín, pričom každá infúzia trvá 120 minút. V prípade detí a dospievajúcich s hmotnosťou do 33 kg dávka závisí od hmotnosti pacienta.

Pacienti s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív sa majú liečiť päť až štrnásť dní a pacienti, ktorí majú pneumóniu získanú v komunite, sa majú liečiť päť až sedem dní.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Zinforo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zinforo účinkuje?

Liečivo lieku Zinforo, ceftarolín fosamil, je typ antibiotika nazývaného cefalosporín, ktorý patrí do skupiny tzv. betalaktámov. Narúša tvorbu komplexných molekúl nazývaných peptidoglykány, ktoré sú základnou zložkou bakteriálnych bunkových stien. Blokuje enzýmy nazývané proteínové transpeptidázy viažuce sa na penicilín, ktoré sa podieľajú na posledných krokoch tvorby bakteriálnych bunkových stien. Oslabí bakteriálne bunkové steny, ktoré sú potom náchylné na rozpad, čo napokon vedie k zániku baktérií.



V laboratórnych štúdiách skúmajúcich liek Zinforo sa preukázalo, že liek účinkuje proti určitým baktériám, proti ktorým neúčinkujú iné antibiotiká zo skupiny betalaktámov (*Staphylococcus aureus* rezistentný voči meticilínu (MRSA) a *Streptococcus pneumoniae* necitlivý voči penicilínu (PNSP)).

Aké prínosy lieku Zinforo boli preukázané v štúdiách?

Štúdie u dospelých

V liečbe infekcií kože a mäkkého tkaniva a pneumónie u dospelých bol liek Zinforo rovnako účinný ako ostatné antibiotiká:

V štúdii pacientov s komplikovanou infekciou kože a mäkkých tkanív sa vyliečilo 87 % pacientov dostávajúcich liek Zinforo (304 z 351) v porovnaní s 86 % pacientov dostávajúcich kombináciu vankomycínu a aztreonamu (297 z 347). V druhej štúdii sa vyliečilo 85 % pacientov dostávajúcich liek Zinforo (291 z 342) v porovnaní s 86 % pacientov liečených kombináciou vankomycínu a aztreonamu (289 z 338).

Pokiaľ ide o pneumóniu získanú v komunite, v jednej štúdii sa preukázalo, že sa vyliečilo 84 % pacientov dostávajúcich liek Zinforo (244 z 291) v porovnaní so 78 % pacientov liečených ceftriaxónom (233 z 300). V ďalšej štúdii sa vyliečilo 81 % pacientov dostávajúcich liek Zinforo (235 z 289) v porovnaní so 76 % pacientov liečených ceftriaxónom (206 z 273).

Štúdie u detí

V štúdii detí s komplikovanou infekciou kože a mäkkých tkanív sa vyliečilo 94 % detí dostávajúcich liek Zinforo (101 zo 107) v porovnaní s 87 % detí, ktorým sa podával vankomycín alebo cefazolín, a to spolu s aztreonamom alebo bez neho (45 z 52).

Spomedzi detí s pneumóniou získanou v komunite, ktorá si vyžadovala pobyt v nemocnici, sa vyliečilo 88 % detí dostávajúcich liek Zinforo (94 zo 107) v porovnaní s 89 % detí dostávajúcich ceftriaxón.

Spomedzi pacientov s komplikovanou pneumóniou získanou v komunite sa vyliečilo 90 % pacientov liečených liekom Zinforo, v porovnaní so 100 % pacientov, ktorí dostávali ceftriaxón spolu s vankomycínom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zinforo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zinforo (pozorované u viac ako 3 % pacientov) sú hnačka, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) a pruritus (svrbenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zinforo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zinforo nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ceftarolín fosamil alebo na iné zložky lieku. Liek Zinforo nesmú používať ani pacienti, ktorí sú precitlivení na iné antibiotiká zo skupiny cefalosporínov, a pacienti, ktorí majú závažnú alergiu na iné betalaktámové antibiotiká. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zinforo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liek Zinforo je účinný pri liečbe komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív a pneumónie získanej v komunite a že jeho vedľajšie účinky sú dobre tolerované u dospelých aj detí. Agentúra takisto poznamenala, že v laboratórnych štúdiách sa preukázala účinnosť lieku Zinforo proti určitým baktériám, ako je MRSA, proti ktorým iné

betalaktámové antibiotiká neúčinkujú. Keďže však existovala neistota, pokiaľ ide o účinky lieku Zinforo u pacientov s určitými veľmi závažnými infekciami, tieto účinky sa budú skúmať v ďalších štúdiách.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Zinforo 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 Zinforo?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Zinforo

Lieku Zinforo bolo dňa 23. augusta 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2019