



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fetroja (*cefiderokol*)

Pregled zdravila Fetroja in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fetroja in za kaj se uporablja?

Zdravilo Fetroja je antibiotik za zdravljenje odraslih z okužbami, ki jih povzročajo aerobne gramnegativne bakterije. Uporablja se, kadar druge oblike zdravljenja morda niso učinkovite.

Zdravilo Fetroja vsebuje učinkovino cefiderokol.

Kako se zdravilo Fetroja uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Fetroja je le na recept. Uporablja se lahko samo po nasvetu zdravnika, ki ima ustrezne izkušnje z zdravljenjem bolnikov z nalezljivimi boleznimi.

Zdravilo Fetroja se daje kot triurna (kapalna) infuzija v veno. Običajni odmerek je 2 g vsakih 8 ur, trajanje zdravljenja pa je odvisno od vrste okužbe.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fetroja glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fetroja deluje?

Učinkovina v zdravilu Fetroja, cefiderokol, spada v skupino antibiotikov iz skupine cefalosporinov. Deluje tako, da uporabi lasten sistem bakterije za dovajanje železa za vstop v bakterijsko celico, kjer zavre tvorbo celičnih sten bakterije, s čimer jo uniči.

Kakšne koristi zdravila Fetroja so se pokazale v študijah?

Zdravilo Fetroja so preizkušali v dveh glavnih študijah, v kateri so bili vključeni bolniki z različnimi okužbami, ki jih povzročajo gramnegativne bakterije.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 452 odraslih z zapleteno okužbo sečil, je ozdravelo 73 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fetroja (na podlagi odsotnosti simptomov in preiskav prisotnosti bakterij v urinu), v primerjavi s 55 % bolnikov, ki so bili zdravljeni s kombinacijo imipenema in cilastatina.

V drugo študijo je bilo vključenih 152 odraslih z različnimi hudimi okužbami, ki so jih povzročile bakterije, odporne proti karbapenemom (tj. ni jih bilo mogoče uničiti z antibiotiki, imenovanimi

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



karbapenemi). Pljučne okužbe so bile ozdravljene pri 50 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fetcroja, na podlagi odsotnosti simptomov, v primerjavi s 53 % bolnikov, ki so prejeli najboljše nadomestno zdravljenje. Kar zadeva okužbe krvnega obtoka, je ta delež znašal 44 % oziroma 43 %. Pri zapletenih okužbah sečil 53 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fetcroja, v urinu ni več imelo bakterij, ki povzročajo bolezen, v primerjavi z 20 % bolnikov, ki so prejeli najboljšo nadomestno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fetcroja?

Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so bili driska, bruhanje, navzeja (siljenje na bruhanje) in kašelj. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fetcroja, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Fetcroja se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) kateri koli antibiotik iz skupine cefalosporinov ali pri bolnikih, ki so imeli hudo alergijsko reakcijo na širši razred betalaktamskih antibiotikov (kot so penicilini in karbapenemi). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fetcroja odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je opozorila, da je so glavne študije vključevale malo bolnikov. Vendar je bilo skupaj z laboratorijskimi študijami in študijami o tem, kako zdravilo deluje v telesu, dovolj dokazov, da je zdravilo Fetcroja učinkovito pri okužbah, ki jih povzročajo aerobne gramnegativne bakterije. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Fetcroja večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fetcroja?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fetcroja upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fetcroja stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Fetcroja, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fetcroja

Nadaljnje informacije za zdravilo Fetcroja so na voljo na spletni strani agencije:

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