



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zinforo (*fosamilceftarolin*)

Pregled zdravila Zinforo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Zinforo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zinforo je antibiotik. Uporablja se za zdravljenje odraslih in otrok (vključno novorojenčkov), ki imajo:

- zapletene okužbe kože in mehkih (podkožnih) tkiv. „Zapletena okužba“ pomeni, da jo je težko zdraviti;
- zunajbolnišnično pljučnico (okužbo pljuč, pridobljeno zunaj bolnišnice).

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Zdravilo Zinforo vsebuje učinkovino fosamilceftarolin.

### Kako se zdravilo Zinforo uporablja?

Zdravilo Zinforo se daje od 5 do 60 minut z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Običajni odmerek pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let in s telesno maso vsaj 33 kg, je 600 mg vsakih 12 ur. Pri nekaterih resnih okužbah kože znaša priporočeni odmerek 600 mg vsakih osem ur, pri čemer vsako infundiranje traja 120 minut. Pri otrocih in mladostnikih, ki tehtajo manj kot 33 kilogramov, je odmerek odvisen od bolnikove telesne mase.

Bolnike z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv je treba zdraviti od pet do 14 dni, bolnike z zunajbolnišnično pljučnico pa od pet do sedem dni.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Zinforo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Zinforo deluje?

Učinkovina v zdravilu Zinforo, fosamilceftarolin, je vrsta antibiotika, ki se imenuje cefalosporin in spada v skupino betalaktamov. Vpliva na tvorbo zapletenih molekul, imenovanih peptidoglikani, ki so temeljne sestavine celičnih sten bakterij. V ta namen zavira encime, imenovane beljakovinske transpeptidaze, ki se vežejo na penicilin in so vključene v zadnje faze tvorbe celičnih sten bakterij. To oslabi bakterijske celične stene, ki zato lažje propadejo, zaradi česar bakterije sčasoma odmrejo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V laboratorijskih študijah je bilo zdravilo Zinforo učinkovito zoper določene bakterije, proti katerim drugi antibiotiki iz skupine betalaktamov ne delujejo (na *Staphylococcus aureus*, odporno proti meticilinu (MRSA), in *Streptococcus pneumoniae*, neobčutljivo na penicilin (PNSP)).

## **Kakšne koristi zdravila Zinforo so se pokazale v študijah?**

### **Študije pri odraslih**

Zdravilo Zinforo je bilo pri zdravljenju okužb kože in mehkih tkiv ter pljučnice pri odraslih enako učinkovito kot drugi antibiotiki.

Pri bolnikih z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv je ena študija pokazala, da je bilo ozdravljenih 87 % (304 od 351) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinforo, v primerjavi s 86 % (297 od 347) bolnikov, ki so prejeli kombinacijo vankomicina in aztreonama. V drugi študiji je bilo ozdravljenih 85 % (291 od 342) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinforo, v primerjavi s 86 % (289 od 338) bolnikov, ki so prejeli kombinacijo vankomicina in aztreonama.

Pri zunajbolnišnični pljučnici je ena študija pokazala, da je bilo ozdravljenih 84 % (244 od 291) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinforo, v primerjavi z 78 % (233 od 300) bolnikov, ki so prejeli ceftriakson. V drugi študiji je bilo ozdravljenih 81 % (235 od 289) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinforo, v primerjavi s 76 % (206 od 273) bolnikov, ki so prejeli ceftriakson.

### **Študije pri otrocih**

V študiji z otroki z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv je bilo ozdravljenih 94 % (101 od 107) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinforo, v primerjavi s 87 % (45 od 52) bolnikov, ki so prejeli vankomicin ali cefazolin, uporabljenima s aztreonamom ali brez njega.

Med otroki z zunajbolnišnično pljučnico, zaradi katere je bilo potrebno zdravljenje v bolnišnici, je bilo ozdravljenih 88 % (94 od 107) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinforo, v primerjavi z 89 % bolnikov, ki so prejeli ceftriakson.

Med tistimi z zapleteno zunajbolnišnično pljučnico je bilo ozdravljenih 90 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinforo, v primerjavi s 100 % bolnikov, ki so prejeli ceftriakson in vankomicin.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zinforo?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zinforo (opaženi pri več kot 3 % bolnikov) so driska, glavobol, navzeja (slabost) in pruritus (srbenje). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Zinforo glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zinforo ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) fosamilceftarolin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za druge antibiotike iz skupine cefalosporinov, in bolniki, ki so hudo alergični na druge betalaktamske antibiotike. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zinforo odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da je bilo zdravilo Zinforo učinkovito pri zdravljenju zapletenih okužb kože in mehkih tkiv ter zunajbolnišnične pljučnice ter da so ga odrasli in otroci na splošno dobro prenašali. Prav tako je poudarila, da je bilo v laboratorijskih študijah ugotovljeno, da to zdravilo deluje zoper nekatere bakterije, kot je MRSA, na katere drugi antibiotiki iz skupine

betalaktamov ne delujejo. Kljub temu bodo zaradi negotovosti glede učinkov zdravila Zinfofo pri bolnikih z določenimi zelo resnimi okužbami ti učinki raziskani v nadaljnjih študijah.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Zinfofo 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 Zinfofo?**

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

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

### **Druge informacije o zdravilu Zinfofo**

Za zdravilo Zinfofo je bilo 23. avgusta 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Zinfofo so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfofo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinfofo)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2019.